

Syrian Arab Republic



الجمهورية العربية السورية

Ministry of Higher  
Education  
and Scientific Research

الجامعة الافتراضية السورية  
SYRIAN VIRTUAL UNIVERSITY

وزارة التعليم العالي  
والبحث العلمي

Syrian Virtual University  
Master in Quality  
Programme

الجامعة الافتراضية السورية  
ماجستير إدارة الجودة

دراسة مستوى الالتزام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة

(دراسة حالة معمل كيورفارما للصناعات الدوائية)

(Study the Level of Commitment to Implementing Good  
Manufacturing Practices)

بحث أعد لنيل درجة الماجستير في إدارة الجودة

إعداد الطالبة: بتول علي صالح

إشراف: أ. د. تميم عليا

الفصل: S24

العام الدراسي 2023-2024

## الإهداء

اهدي هذا البحث إلى الداعميين الدائمين والواقفين معي في كل خطوة أبي العزيزي وأمي الغالية  
إلى اخواتي المشجعين دائما  
وإلى كل أصدقائي وزملائي في مسيرتي الدراسية  
لكم كل الحب والتقدير.

## الشكر والتقدير

كل الشكر والتقدير لكادر الجامعة المحترمين  
والدكتور تميم عليا مشرفي في هذا البحث الذي كان خير مرجع ومشرف  
ولشركة كيورفارما التي كانت حالة الدراسة لتقديم المساعدة والعون

## المخلص

يهدف هذا البحث إلى معرفة مستوى الالتزام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في المصانع الدوائية السورية وتحديد جوانب القصور الرئيسية في الالتزام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في حال وجودها.

اعتمد البحث على منهج دراسة حالة من خلال إجراء بحث ميداني على معمل كيورفارما للصناعات الدوائية اعتمدت فيه الدراسة على قوائم التحقق لجمع المعلومات، حيث تمت صياغة العبارات في قائمة التحقق بالاعتماد على متطلبات ممارسات التصنيع الجيدة الصادرة من وزارة الصحة في الجمهورية العربية السورية وتشمل ثلاث أقسام رئيسية: (العاملون - الأبنية - التوثيق (سجل التحضير)).

وخلص البحث إلى وجود مستوى عال من الالتزام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة في المعمل حالة الدراسة حيث بلغت نسبة الالتزام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة المتعلقة بالمحاور الثلاث التي تم دراستها (العاملين- المباني - التوثيق) 80، 95، 96 % على الترتيب وتركزت جوانب القصور الرئيسية بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة المتعلقة بالمحاور الثلاث التي تم دراستها (العاملين- المباني - التوثيق) بعدد من حالات عدم المطابقة وهي حالتان في المحور الأول وحالة واحدة في كل من المحورين الآخرين.

وخلص البحث إلى عدد من التوصيات منها العمل بشكل مستمر على تقييم الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة في المعامل الدوائية، والعمل على تطبيق الحلول التي تم اقتراحها من أجل معالجة جوانب عدم المطابقة المذكورة في البحث.

**الكلمات المفتاحية: ممارسات التصنيع الجيدة، المعامل الدوائية، الجودة**

## **ABSTRACT**

**This research aims to know the level of commitment to applying Good Manufacturing Practices (GMP) in Syrian pharmaceutical factories and to identify the main shortcomings in commitment to applying Good Manufacturing Practices (GMP) if any.**

**The research relied on a case study approach by conducting a field study on the Cure Pharma Pharmaceutical Industries Laboratory, which relied on the checklist tool to collect information, as the checklist phrases were formulated based on the requirements of Good Manufacturing Practices issued by the Ministry of Health in the Syrian Arab Republic and include three main sections (workers – buildings – documentation (preparation record)).**

**The research concluded that there is a high level of commitment to applying Good Manufacturing Practices in the Cure Pharma Laboratory, as the percentage of commitment to applying Good Manufacturing Practices related to the three axes that were studied (workers – buildings – documentation) reached 80, 95, 96% respectively, and the main shortcomings in applying Good Manufacturing Practices related to the three axes that were studied (workers – buildings – documentation) were concentrated in a number of cases of non-conformity, two cases in the first axis and one case in each of the other two axes.**

**The research included some main recommendations, including continuous work on evaluating the commitment to good manufacturing practices in the Curepharma laboratory, and working on implementing the solutions that were proposed in order to address the aspects of non-conformity mentioned in the research.**

**Keywords: Good manufacturing practices, pharmaceutical laboratories, quality**

## فهرس المحتويات

1.....	الفصل الأول: الإطار العام للبحث
2.....	1.1. المقدمة
3.....	2.1. مشكلة البحث
3.....	3.1. أهمية البحث
4.....	4.1. أهداف البحث
4.....	5.1. الدراسات السابقة
9.....	6.1. فرضيات البحث
9.....	7.1. مجتمع البحث وعينته وحدوه
9.....	8.1. طريقة تنفيذ البحث ومستلزماته
10.....	الفصل الثاني: الإطار النظري للبحث
11.....	1.2. المقدمة
12.....	2.2. مفهوم ممارسات التصنيع الجيدة (GMP)
13.....	3.2. نشأة مفهوم ممارسات التصنيع الجيدة (GMP)
14.....	4.2. تطور ممارسات التصنيع الجيد (GMP)
15.....	5.2. بعض المنظمات التي توفر ممارسات التصنيع الجيدة (GMP)
16.....	6.2. المبادئ الرئيسية لممارسات التصنيع الجيدة (GMP)
19.....	7.2. أهمية الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة (GMP)
20.....	8.2. الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة (GMP)
22.....	9.2. التدقيق والتفتيش على مستوى الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة (GMP)

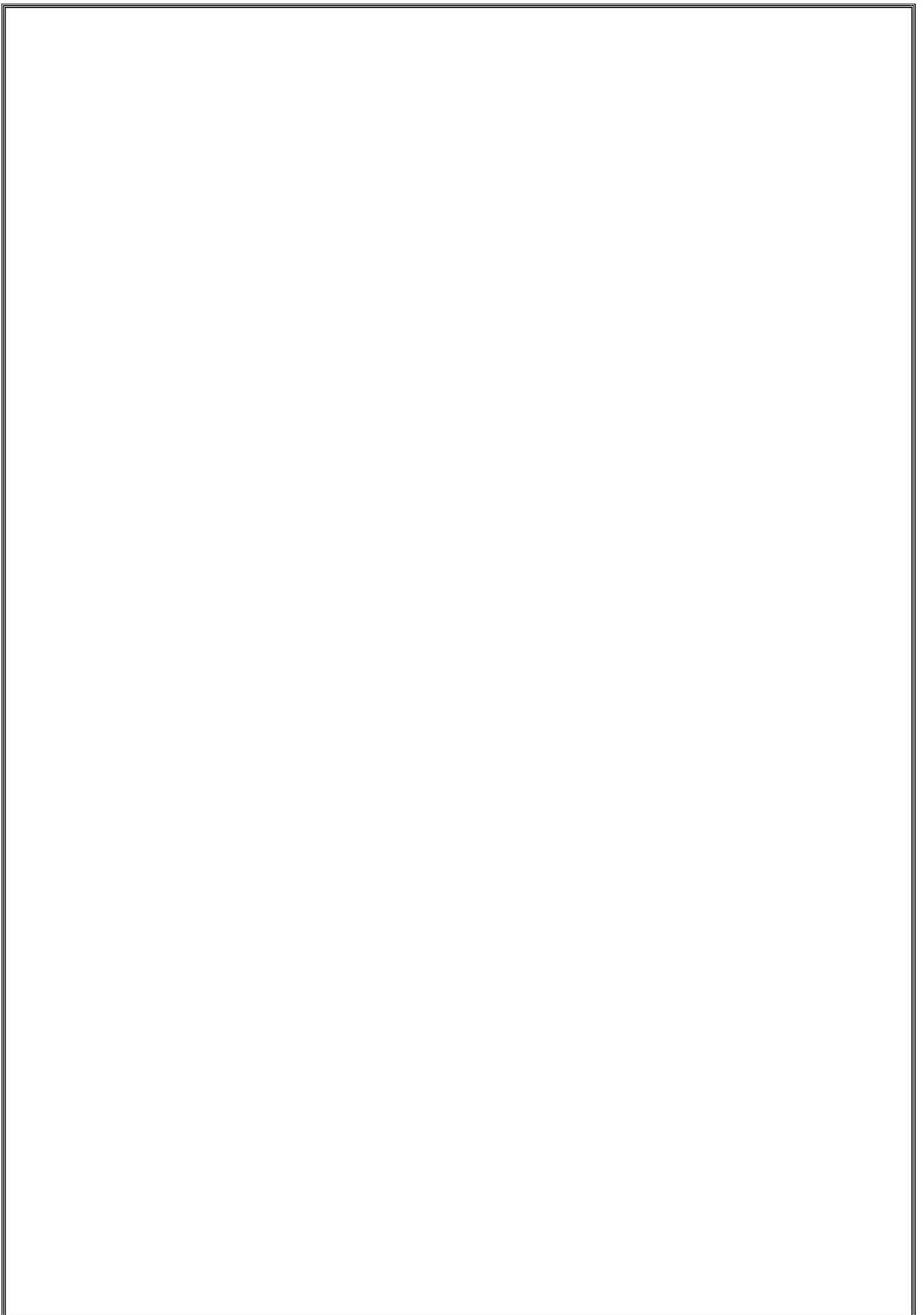
10.2 .الصعوبات التي تواجه المؤسسات في الالتزام بمبادئ وإرشادات ممارسات التصنيع الجيدة	
(GMP)	24
الفصل الثالث: مواد البحث وطرائقه	28
1.3. المقدمة	29
2.3 .معمل كيورفارما للصناعات الدوائية	29
3.3. جمع البيانات وتحليلها	29
1.3.3 . مصادر جمع البيانات	29
2.3.3 . أداة الدراسة	30
الفصل الرابع: النتائج والمناقشة	32
1.4. النتائج	32
1.1.4 . تحليل نتائج قسم العاملون الخاص بقائمة التحقق	32
2.1.4 . تحليل نتائج قسم المباني الخاص بقائمة التحقق	35
3.1.4 . تحليل نتائج قسم التوثيق الخاص بقائمة التحقق	38
2.4 . مناقشة تحليلية	42
الفصل الخامس: الاستنتاجات والتوصيات	45
1.5 . الاستنتاجات	46
2.5 . التوصيات	46
المراجع	47
<a href="#">الملاحق</a>	47

## فهرس الجداول

- جدول 1: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم العاملون ..... 32
- جدول 2: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم العاملون ..... 33
- جدول 3: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم العاملون ..... 34
- جدول 4: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم المباني ..... 35
- جدول 5: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم المباني ..... 36
- جدول 6: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم المباني ..... 37
- جدول 7: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم التوثيق (سجل التحضير) ..... 38
- جدول 8: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم التوثيق (سجل التحضير) ..... 39
- جدول 9: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم التوثيق (سجل التحضير) ..... 40
- جدول 10: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم التوثيق (سجل التحضير) ..... 41

### قائمة المصطلحات

الاختصار	المصطلح
<b>GMP</b>	<b>Good Manufacturing Practices</b>
<b>FDA</b>	<b>U.S. Food and Drug Administration</b>
<b>WHO</b>	<b>World Health Organization</b>
<b>EMA</b>	<b>European Medicine Agency</b>
<b>ICH</b>	<b>The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</b>



## الفصل الأول: الإطار العام للبحث

## 1.1. المقدمة

تسعى جميع المنشآت في واقع وبيئة الأعمال الحالية التي تتسم بتنافسية وتتنوع غير مسبوقة وشديدين إلى إنتاج منتجات وتقديم خدمات تكون ذات جودة عالية بحيث تحسن أو تحافظ على واقعها التنافسي الحالي. تتمتع المنتجات الدوائية بخصوصية كبيرة تميزها عن باقي المنتجات حيث تعد من المنتجات ذات الأهمية العالية والتأثير الكبير والمباشر على صحة الإنسان وبالتالي يجب أن تكون المنتجات الدوائية آمنة ولا تسبب أي أضرار على صحة الإنسان بحيث تحقق مبدأ السلامة وكذلك أن تكون فعالة بحيث تؤدي الغرض الذي صنعت لأجله وتساهم في تحسين الصحة كما إنها يجب أن تتمتع بجودة عالية بحيث تكون مناسبة للمستهلك (1)

تشكل المنتجات الصيدلانية منخفضة الجودة مخاطر جسيمة على صحة المرضى وسلامتهم حيث يمكن أن يؤدي عدم كفاية مراقبة الجودة، أو التلوث، أو الجرعات غير الصحيحة، أو وجود مواد ضارة إلى ردود فعل سلبية للجسم، أو فشل العلاج، أو حتى عواقب تهدد الحياة حيث قد يعاني المرضى من تفاقم الظروف الصحية، أو الإصابة بأمراض طويلة الأمد، أو مضاعفات جديدة بسبب استخدام الأدوية دون المستوى المطلوب، وللتأكد من أن الأدوية تعمل على النحو المنشود من أجل تجنب العواقب السابق ذكرها فإن ذلك يتضمن اختبارات وتحليلات وتوثيقاً صارماً للتأكد من أن المنتج خالي من الملوثات، وله التأثير والفعالية المناسب للجرعة، ويلبي سمات الجودة الضرورية. يمتد مفهوم الجودة في المستحضرات الصيدلانية إلى ما هو أبعد من مرحلة التصنيع ويشمل دورة حياة المنتج بأكملها، بما في ذلك التخزين والتوزيع والاستخدام. ويشمل مراقبة ومراقبة العوامل التي يمكن أن تؤثر على جودة المنتج، مثل ظروف التخزين والنقل والتعبئة والتغليف (2).

أصبحت الجودة في صناعة الأدوية موضوع مهم للغاية وهذا ما أدى لظهور مفهوم ممارسات التصنيع الجيد (Good Manufacturing Practices) وهي عبارة عن مجموعة من المبادئ التوجيهية/وثائق التوجيه/التوجيهات المختلفة الصادرة والمفصلة من قبل المنظمات والمؤسسات الدولية، بالتعاون مع منشآت صناعة الأدوية والعديد من السلطات التنظيمية الوطنية في مختلف المناطق والبلدان، من أجل ضمان أعلى معايير الفعالية والجودة والسلامة في أي عملية تنطوي على تصنيع المنتجات الصحية<sup>[3]</sup>. يهدف هذا البحث إلى تقييم مستوى تطبيق ممارسات التصنيع الجيد (GMP) في المعامل الدوائية السورية وتمت الدراسة على معمل كيورفارما للصناعات الدوائية كحالة دراسة.

## 2.1. مشكلة البحث

عادة ما يواجه مصنعو الأدوية تحديات كبيرة في الحفاظ على الامتثال لممارسات التصنيع الجيدة (GMP)، والتي تعد ضرورية لضمان سلامة وفعالية المنتجات الدوائية. وعلى الرغم من وجود أطر تنظيمية شاملة أنشأتها منظمات مثل منظمة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ( U.S. Food and Drug Administration) ومنظمة الصحة العالمية (World Health Organization)، فإن العديد من الشركات المصنعة لا تقوم بالتطبيق الصحيح أو الالتزام الكامل من أجل تنفيذ هذه المبادئ التوجيهية بسبب عوامل مختلفة، بما في ذلك التدريب غير الكافي، ونقص الموارد، والبنية التحتية غير الكافية. ومما يترتب عنه العديد من الأخطار أو نقص في جودة المنتج النهائي والتي يمكن أن تسبب لاحقا عواقب سيئة على المستهلكين لهذه المنتجات الحساسة. إن الالتزام الأمثل بممارسات التصنيع الجيدة يضمن الحصول على منتجات صيدلانية عالية الجودة آمنة تستخدم من قبل المستهلكين النهائيين. وبالتالي يمكن التعبير عن مشكلة التي يتم دراستها في هذا البحث من خلال الأسئلة التالية:

- هل يتم الالتزام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في المصانع الدوائية السورية؟
- ما هي جوانب القصور الرئيسية في الالتزام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) المصانع الدوائية السورية في حال وجودها؟
- ماهي العوائق التي تمنع الالتزام الأمثل بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في المصانع الدوائية السورية في حال وجودها؟

## 3.1. أهمية البحث

تتبع أهمية هذا البحث من أهمية الالتزام بتطبيق إرشادات ومبادئ ممارسات التصنيع الجيد (GMP) في مؤسسات الصناعات الدوائية والتي تنتج منتجات ذات أهمية عالية وتأثير كبير ومباشر على صحة الإنسان لذلك فإن بحثنا الحالي يقدم رؤى قيمة للمعامل الدوائية السورية عن المستوى الحالي للالتزام والامتثال لممارسات التصنيع الجيد (GMP) ويقدم تحليلا لنقاط القصور والفجوات في التطبيق التي يمكن تجاوزها ومعالجتها في حال وجودها كذلك يمثل بحثنا حالة قابلة للتطبيق في أغلبية المعامل الدوائية من أجل معرفة مستوى الامتثال أيضا والامتثال لممارسات التصنيع الجيد (GMP) وبالتالي يساهم في تعزيز الأمن والسلامة الدوائية بالمجمل.

## 4.1. أهداف البحث

يهدف هذا البحث إلى تحقيق الأهداف التالية:

- معرفة مستوى الالتزام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في المصانع الدوائية السورية
- تحديد جوانب القصور الرئيسية في الالتزام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في المصانع الدوائية السورية في حال وجودها
- معرفة العوائق التي تمنع الالتزام الأمثل بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في المصانع الدوائية السورية في حال وجودها
- توضيح وتقديم وسائل عملية قابلة للتطبيق لتجاوز الفجوات وجوانب القصور بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في المصانع الدوائية السورية في حال وجودها

## 5.1. الدراسات السابقة

1. الداعور، سالم عبد القادر عطية، (2019): أثر ممارسة التصنيع الجيد على الانتاجية في الصناعات الدوائية في قطاع غزة: دراسة حالة على شركة الشرق الاوسط للصناعات الدوائية ميغا فارم - قطاع غزة

هدفت الدراسة الى معرفة أثر ممارسة التصنيع الجيد بأبعادها الثمانية (الكادر البشري، ضبط الجودة (المختبر)، تأكيد الجودة والتتبية، الانتاج ومناطق التصنيع، التفتيش الذاتي، التوثيق، المواد الاولية ومواد التعبئة والتغليف، المباني والمعدات والنظافة العامة) على الإنتاجية في الصناعات الدوائية في قطاع غزة. وتكون مجتمع الدراسة من موظفين شركة الشرق الاوسط ميغا فارم الواقعة في مدينة بيت حانون شمال غزة والبالغ عددهم 54 موظف، حيث تم توزيع استبانة أعدت خصيصاً لهذا الغرض باستخدام اسلوب المسح الشامل، وتم استردادها بالكامل، وتم استخدام المنهج الوصفي التحليلي والأساليب الإحصائية المناسبة. وقدمت الدراسة عدة توصيات منها ضرورة الاهتمام بتصميم المباني بما يتوافق مع مواصفات ممارسات التصنيع الجيد وبما يضمن عدم دخول ملوثات واثربة لمناطق التصنيع. وكذلك ضرورة الاهتمام بضبط ومراقبة نظام النظافة العامة والتعقيم للمعدات ومناطق التصنيع وفق جداول منتظمة .

2. ريان محمد ذياب، (2018): تقييم بعض ممارسات التصنيع الجيدة في الصناعات الدوائية دراسة حالة لمصنع بن حيان-الشركة العامة لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية-سامراء .

سعت الدراسة لتقييم مدى تنفيذ ممارسات التصنيع الجيد في القطاع الدوائي بوصفها ركيزة أساسية تضمن إجراءات نظامية للعمليات المختلفة داخل المصنع قيد الدراسة وتفضي إلى جودة المنتجات الصيدلانية والطبية باعتماد الموارد المتاحة يتقدمها المورد البشري بوصفه المورد الأهم. اعتمدت الدراسة على أسلوب الاستبانة لجمع البيانات حيث بلغ حجم العينة 82 شخصا. توصلت الدراسة إلى جملة من النتائج أبرزها غياب المعرفة ببعض الإجراءات التطبيقية الفرعية الخاصة بالممارسات وكذلك عدم وجود تأطير هيكلية لإجراء مراجعة الجودة وإغفال التحديد الواضح للعمليات والإجراءات والخطوات الحاسمة لجودة المنتج تحت الصنع أو المنتج النهائي.

### 3. إسماعيل، عمر علي (2018). إمكانية تبني وتطبيق ممارسات التصنيع الجيد GMP: دراسة ميدانية في شركة الحكماء لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية في نينوى.

تتمحور فكرة البحث حول معرفة توجهات لإدارة في شركة الحكماء لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية في نينوى نحو مدى استعدادها للحصول على شهادة المطابقة مع متطلبات التصنيع الجيد GMP ، ومدى التزامها بالمتطلبات التصنيعية التي تؤهلها للحصول على شهادة GMP ، ومن ثم تأشير وتحديد المتطلبات التصنيعية الحالية ومقارنتها مع متطلبات GMP وتحديد حجم الفجوة، مما يعني دراسة واقع الشركة الدوائية المبحوثة وتحديد مسارها الحالي بما يقدم المعلومات المفيدة حول إمكانية التطبيق في الوقت الحاضر والمستقبل، إذ اعتمد الباحث على استمارة الفحص Checklist في جمع المعلومات وتحليلها من الأقسام ذات العلاقة بمتطلبات GMP ، وتوصل الباحث إلى مجموعة من النتائج حول واقع استعداد الشركة المبحوثة نحو متطلبات GMP ، إذ بلغت النسبة الكلية للتطبيق مع متطلبات GMP 88% وبفجوة مقدارها 12% ، وقد وصى البحث بضرورة تنفيذ الممارسات المؤشرة كنقاط افتراق مع متطلبات GMP .

### 4. Sharma, A., Gamta, V. and Luthra, G. (2023) (أهمية ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في صناعة الرعاية الصحية)

هدفت هذه الورقة البحثية إلى اكتشاف أهمية ممارسات التصنيع الجيدة في قطاع الرعاية الصحية، مع تسليط الضوء على خلفيتها وأهدافها ودورها في حماية صحة المرضى والحفاظ على ثقة الجمهور حيث في قطاع الرعاية الصحية، يعد الحفاظ على معايير الجودة العالية أمرًا بالغ الأهمية لضمان سلامة وفعالية المنتجات الطبية. توفر ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) مجموعة من الإرشادات واللوائح التي تساعد على ضمان الإنتاج المتسق والمراقبة وضمان الجودة للأدوية والأجهزة الطبية

ومنتجات الرعاية الصحية الأخرى.. وهو يدرس المبادئ الأساسية لممارسات التصنيع الجيدة وإطارها التنظيمي وتأثيرها على جوانب مختلفة من قطاع الرعاية الصحية، بما في ذلك تصنيع الأدوية ومراقبة الجودة وسلامة المنتج والامتثال التنظيمي. وخلص البحث إلى أن تلعب ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) دورًا حيويًا في ضمان جودة وسلامة وفعالية منتجات الرعاية الصحية في صناعة الأدوية. يعد الالتزام بإرشادات GMP أمرًا ضروريًا للمصنعين لتلبية المتطلبات التنظيمية، وحماية سلامة المرضى، والحفاظ على ثقة الجمهور.

#### 5. **Joshi, T., & Kumar, R. (2023) (التحديات في تنفيذ ممارسات التصنيع الجيدة في البلدان النامية)**

تتناول هذه الورقة البحثية التحديات التي تواجهها شركات الأدوية في البلدان النامية فيما يتعلق بتنفيذ ممارسات التصنيع الجيدة. وتسلط الضوء على الحواجز التي تعيق الامتثال، مثل البنية التحتية غير الكافية ونقص الدعم التنظيمي. أجرى الباحثون مقابلات مع أصحاب المصلحة في الصناعة واستطلعوا آراء شركات الأدوية في مختلف الدول النامية. وقاموا بتحليل البيانات لتحديد التحديات المشتركة والحلول المقترحة لتعزيز الامتثال لممارسات التصنيع الجيدة. خلصت الدراسة إلى أن معالجة التحديات التنظيمية والتعليمية والمتعلقة بالموارد أمر بالغ الأهمية لتحسين الامتثال لممارسات التصنيع الجيدة في البلدان النامية. ويؤكد المؤلفون على الحاجة إلى التعاون بين الحكومات والصناعة والمنظمات الدولية لتعزيز بيئة مواتية للالتزام بممارسات التصنيع الجيدة.

#### 6. **Turner, L., & Smith, P. (2022) (تأثير ممارسات التصنيع الجيدة على جودة المنتجات الصيدلانية)**

يبحث هذا البحث في كيفية تأثير الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة على جودة المنتجات الصيدلانية. قدم الباحثون بيانات تجريبية توضح أن الامتثال لممارسات التصنيع الجيدة يرتبط بتحسين نتائج المنتج. أجرى الباحثون دراسة مقطعية عبر العديد من مواقع تصنيع الأدوية. قاموا بجمع البيانات حول مؤشرات جودة المنتج، مثل معدلات العيوب وشكاوى العملاء، قبل وبعد تنفيذ إصلاحات ممارسات التصنيع الجيدة. تم إجراء تحليل إحصائي لتقييم العلاقة بين الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة وجودة المنتج. تشير النتائج إلى تأثير إيجابي كبير للامتثال لممارسات التصنيع الجيدة على جودة المنتج، مع انخفاض ملحوظ في معدلات العيوب. يوصي المؤلفون بأن تعطي شركات الأدوية الأولوية لتدريب ممارسات التصنيع الجيدة وتخصيص الموارد للحفاظ على معايير عالية.

7. Khan, M., & Ali, S. (2020) (تقييم ممارسات التصنيع الجيدة: دراسة حالة لشركة أدوية)

تقيم دراسة الحالة هذه امتثال شركة صيدلانية معينة لمعايير التصنيع الجيد، وتحليل ممارساتها التشغيلية ومجالات التحسين. ركز الباحثون على تأثير معايير التصنيع الجيد على جودة المنتج والامتثال التنظيمي. استخدم الباحثون نهجًا مختلطًا يجمع بين المقابلات النوعية مع الموظفين الرئيسيين والتحليل الكمي لسجلات الإنتاج. واستخدموا قائمة مراجعة تستند إلى إرشادات معايير التصنيع الجيد لتقييم مستويات الامتثال في عمليات التصنيع المختلفة. وخلصت الدراسة إلى أنه في حين تلمي الشركة العديد من متطلبات معايير التصنيع الجيد، فإن مجالات مثل تدريب الموظفين وصيانة المعدات تحتاج إلى تحسين. أوصى الباحثون بتنفيذ برنامج تدريب أكثر قوة وعمليات تدقيق منتظمة لضمان الامتثال المستمر.

8. Sharma, R., & Gupta, A. (2021) (ممارسات التصنيع الجيدة في صناعة الأدوية: مراجعة أدبية.)

تقدم هذه الورقة مراجعة شاملة لممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في صناعة الأدوية، مع التأكيد على دورها الحاسم في ضمان جودة المنتج وسلامته. حدد الباحثون المبادئ الأساسية لممارسات التصنيع الجيدة، بما في ذلك إدارة الجودة، وتدريب الموظفين، وصيانة المرافق. أجرى المؤلفون مراجعة للأدبيات، وتحليل اللوائح والمبادئ التوجيهية الحالية من مختلف السلطات الصحية، بما في ذلك إدارة الغذاء والدواء ومنظمة الصحة العالمية. قاموا بتجميع المعلومات من مصادر متعددة لتحديد أفضل الممارسات والأخطاء الشائعة في تنفيذ ممارسات التصنيع الجيدة. تسلط المراجعة الضوء على أن الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة لا يعزز جودة المنتج فحسب، بل يعزز أيضًا ثقافة السلامة داخل المنظمات الصيدلانية. يدعو الباحثون إلى التدريب المستمر والتحديثات لمعايير ممارسات التصنيع الجيدة لمواكبة التقدم التكنولوجي في الصناعة.

9. Gamal Osman Elhassan et al, (2015) (تقييم تطبيق ممارسات التصنيع الجيدة في شركات الأدوية بولاية الخرطوم-السودان.)

هدفت هذه الدراسة إلى تقييم مدى تطبيق ممارسات التصنيع الجيدة في شركات الأدوية في الخرطوم في دولة السودان، هدفت الدراسة أيضًا إلى تقييم الدور الذي تلعبه السلطة التنظيمية المحلية في إنفاذ (GMP). استخدمت هذه الدراسة قوائم الفحص للتحقق وفقًا لنموذج وزارة الصحة السودانية للتحقق من مدى التطبيق. وخلصت الدراسة إلى ضعف تطبيق هذه الإجراءات وتأثير ذلك على جودة

المنتج وأنه يجب تصميم المنشآت الصيدلانية وإنشائها وتشغيلها وفقاً لمبادئ GMP الرئيسية لاحتواء المواد التي يتم التعامل معها بشكل آمن من خلال وجود نظام فعال للتحكم البيئي، أو نظام التدفئة والتهوية وتكييف الهواء. ويضيف غياب هذا النظام مخاطر محتملة على جودة المنتج ويزيد من الآثار الضارة المحتملة على الحياة الصحية للمشغل عند التعامل مع المنتجات التي تحتوي على مواد خطرة، ويزيد من مخاطر التلوث على البيئة العامة.

10. Hosseinzadeh, Amir, Alireza Yektadoost, Hamidreza Hozouri,

Rassoul Dinarvand and Abbas Kebriaeezadeh. ("حالة ضمان الجودة في

### صناعة الأدوية الإيرانية: دراسة استقصائية." (2015).

الهدف الرئيسي من هذه الدراسة هو تقييم نظام ضمان الجودة والعوامل ذات الصلة بمبادئ ممارسات التصنيع الجيدة واكتشاف الفجوة بين المعرفة وتنفيذ مؤشرات ضمان الجودة من قبل مديريهم في شركات الأدوية في إيران. تحتوي هذه الدراسة على تصميم استبيان تم التحقق منه مع لجنة الخبراء واستكمالها في المرحلتين التجريبية والنهائية. خلصت الدراسة إلى إن حالة المعرفة لدى مديري ضمان الجودة مناسبة فيما يتعلق بممارسات التصنيع الجيد، لكن تنفيذ مؤشرات ضمان الجودة في صناعة الأدوية الإيرانية ليس مناسباً.

#### • التعليق على الدراسات السابقة

تتشارك الدراسات السابقة في دراستها لأهمية وأثر تطبيق ممارسات التصنيع الجيد على الصناعات الدوائية وجودة المنتج الدوائي كما اتبعت أغلب الدراسات السابقة أسلوب الاستبانة لجمع البيانات و من ثم تحليلها للوصول إلى النتائج. تختلف الدراسات السابقة بكون بعضها درس مدى تطبيق ممارسات التصنيع الجيد في منشآت التصنيع الدوائية، **Gamal Osman Elhassan et al, (2015)** كما تختلف فيما بينها من ناحية موقع الدراسة والفترة الزمانية.

#### • موقع البحث الحالي من الدراسات السابقة

يتشارك البحث الحالي مع العديد من الدراسات السابقة في تقييم مدى الالتزام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيد في معامل ومؤسسات تصنيع الأدوية ريان محمد ذياب، **(2018)**، **Gamal Osman Elhassan et al, (2015)**. يختلف البحث الحالي عن الأبحاث السابقة من حيث مكان تطبيق البحث ضمن الجمهورية العربية السورية والذي يتسم بخصائص مختلفة عن دول أخرى نتيجة الظروف

الراهنة والشركة موضع الدراسة وكذلك كونه يعتمد على نهج دراسة الحالة والتحقق الميداني وليس على الاستبانة كأداة رئيسية لجمع البيانات.

### 6.1. فرضيات البحث

- لا يتم الالتزام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) بمستوى جيد في معامل الأدوية السورية
- يوجد العديد من جوانب القصور الرئيسية في الالتزام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في معامل الأدوية السورية
- يوجد العديد من العوائق التي تمنع الالتزام الأمثل بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في معامل الأدوية السورية

### 7.1. مجتمع البحث وعينه وحدوه

- مجتمع البحث: المعامل الدوائية في الجمهورية العربية السورية
- حالة الدراسة: معمل كيورفارما للصناعات الدوائية
- حدود البحث المكانية: الجمهورية العربية السورية
- حدود البحث الزمانية: الفترة بعد القيام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيد

GMP

### 8.1. طريقة تنفيذ البحث ومستلزماته

لغرض الإلمام بجوانب البحث والإجابة عن الإشكالية المطروحة واختبار الفرضيات، اعتمدت في بحثي على المنهج الوصفي الذي يتم عن طريق وصف وتحليل الظاهرة، وذلك بالاعتماد على الكتب والمقالات والمجلات والدراسات السابقة المرتبطة بجودة وسلامة المنتجات الدوائية و بممارسات التصنيع الجيد GMP ومستوى الالتزام بتطبيقها ، وذلك بغرض تكوين الإطار النظري للموضوع والإحاطة بكل جوانبه، بالإضافة إلى اعتماد منهج دراسة حالة من خلال إجراء بحث ميداني على معمل كيورفارما للصناعات الدوائية اعتمدت فيه على أداة قوائم التحقق لجمع المعلومات وعلى البرنامج الإحصائي SPSS لتحليل البيانات والحصول على النتائج.

## الفصل الثاني: الإطار النظري للبحث

## 1.2. المقدمة

تعتبر ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) عاملاً أساسياً في صناعة الأدوية، حيث تضمن إنتاج منتجات ذات جودة عالية وفقاً لمعايير الجودة المطلوبة. إن لممارسات التصنيع الجيدة أهمية بالغة، حيث تؤثر بشكل مباشر على الصحة العامة والسلام حيث إنه في مجال حيث الدقة والالتزام بالبروتوكولات أمر بالغ الأهمية كمجال الصناعات الدوائية، تعمل ممارسات التصنيع الجيدة كإطار أساسي يحكم عملية التصنيع بأكملها، من المواد الخام إلى المنتجات النهائية. يهدف هذا الفصل إلى استكشاف الأسس النظرية لممارسات التصنيع الجيدة، وتفصيل مبادئها، والأطر التنظيمية، وأهمية الالتزام التنظيمي بتنفيذها<sup>(7)</sup>.

لقد تشكل تطور ممارسات التصنيع الجيدة من خلال الأحداث التاريخية التي أكدت على ضرورة معايير التصنيع الصارمة. لقد وضعت الهيئات التنظيمية مثل منظمة الصحة العالمية (World Health Organization)، وإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (Food and Drug Administration)، والوكالة الأوروبية للأدوية (European Medicine Agency) إرشادات لحماية جودة المنتج وضمان سلامة المستهلك. توفر هذه المنظمات مشهداً تنظيمياً يحدد الحد الأدنى من المتطلبات لممارسات التصنيع، والتي يجب أن تلتزم بها جميع شركات الأدوية. إن الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة لا يعكس فقط تفاني الشركة في الجودة بل إنه يعمل أيضاً كميزة تنافسية في سوق الأدوية. إن الشركات التي تعطي الأولوية لممارسات التصنيع الجيدة تعزز ثقافة الجودة والتميز، مما قد يؤدي إلى تعزيز السمعة وثقة العملاء وتحسين الكفاءة التشغيلية. سيتناول هذا الفصل المبادئ الأساسية لممارسات التصنيع الجيدة، بما في ذلك تدريب الموظفين وتصميم المرافق وصيانة المعدات وممارسات التوثيق وتدبير مراقبة الجودة. يلعب كل من هذه العناصر دوراً حيوياً في خلق بيئة تصنيع قوية تقلل من المخاطر وتعزز سلامة المنتج<sup>(8)</sup>.

وعلاوة على ذلك، يتأثر الالتزام بتنفيذ ممارسات التصنيع الجيدة بعوامل مختلفة، بما في ذلك الثقافة التنظيمية ودعم الإدارة ومشاركة الموظفين. إن فهم هذه الديناميكيات أمر ضروري لتقييم مستوى الالتزام داخل المنظمة، وخاصة في سياق دراستنا الحالية حول شركة كيورفارما للصناعات الدوائية. من خلال فحص الممارسات الحالية في شركة كيورفارما، يمكننا تحديد نقاط القوة والتحديات التي تواجهها في تنفيذ ممارسات التصنيع الجيدة. باختصار، سيقدم هذا الفصل نظرة عامة شاملة على ممارسات التصنيع الجيدة، ويضع الأساس النظري اللازم لتقييم تطبيقها في صناعة الأدوية. ومن خلال هذا الاستكشاف، نهدف إلى

تسليط الضوء على الأهمية الحاسمة لممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في ضمان أن تكون المنتجات الصيدلانية آمنة وفعالة وعالية الجودة.

## 2.2. مفهوم ممارسات التصنيع الجيدة (GMP)

ظهر مفهوم ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) كاستجابة للمخاوف بشأن جودة وسلامة المنتجات في مختلف الصناعات، وخاصة في قطاع الأدوية. أصبحت الحاجة إلى ممارسات التصنيع الموحدة واضحة حيث أدى التقدم في العلوم والتكنولوجيا والتصنيع إلى زيادة إنتاج وتوزيع السلع ممارسات التصنيع الجيدة هي مجموعة من الإرشادات واللوائح التي تضمن جودة وسلامة وفعالية المنتجات الصيدلانية والغذائية والأجهزة الطبية أثناء عمليات التصنيع. توفر إرشادات GMP إطارًا يجب على الشركات المصنعة اتباعه من أجل الحفاظ على جودة المنتج المتسقة وتقليل المخاطر التي يتعرض لها المستهلكون (9). تغطي GMP جوانب مختلفة من التصنيع، بما في ذلك تصميم المنشأة وصيانتها، والتحقق من صحة المعدات ومعايرتها، وتدريب الموظفين والنظافة، والتوثيق وحفظ السجلات، واختبار مراقبة الجودة، ووضع العلامات على المنتجات وتغليفها، ومعالجة الانحرافات والشكاوى. تهدف هذه الإرشادات إلى ضمان تصنيع المنتجات في بيئة خاضعة للمراقبة، مع تطبيق العمليات والإجراءات المناسبة لتقليل احتمالية حدوث أخطاء، والتلوث، ومشكلات الجودة الأخرى. ومن خلال الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة (GMP)، يهدف المصنعون إلى إنتاج منتجات آمنة وفعالة وعالية الجودة تلبى متطلبات وتوقعات السلطات التنظيمية والمستهلكين (9).

يعد GMP مكونًا أساسيًا لضمان سلامة وموثوقية المنتجات في الصناعات التي تكون فيها الجودة والسلامة ذات أهمية قصوى. ظهر مفهوم ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) لمعالجة المخاوف المتعلقة بجودة المنتجات الصيدلانية وسلامتها وفعاليتها. قبل وضع المبادئ التوجيهية لممارسات التصنيع الجيدة، كانت هناك حالات لدخول أدوية دون المستوى المطلوب أو مغشوشة إلى السوق، مما شكل مخاطر كبيرة على صحة المرضى. عادةً ما يكون الالتزام بلوائح GMP مطلوبًا من قبل السلطات التنظيمية مثل إدارة الغذاء والدواء (FDA) في الولايات المتحدة، ووكالة الأدوية الأوروبية (European Medicines Agency) في أوروبا، والوكالات المماثلة في البلدان الأخرى. غالبًا ما يخضع المصنعون لعمليات التفتيش والتدقيق لتقييم امتثالهم لمعايير GMP والتحقق من أن عمليات التصنيع الخاصة بهم تتوافق مع الإرشادات المعمول بها حيث تضمن ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) إنتاج المنتجات والتحكم فيها بشكل مستمر وفقًا لمعايير الجودة المعمول بها، مع التركيز على السلامة والفعالية والجودة طوال عملية التصنيع (9).

لا ترتبط ممارسات التصنيع الجيدة GMP بالامتثال فحسب؛ بل يجسد التزامًا بالجودة والتميز في عمليات التصنيع. تم تصميم هذه المبادئ لتقليل المخاطر التي تتطوي عليها عملية إنتاج الأدوية والتي لا يمكن القضاء عليها من خلال اختبار المنتج النهائي وحده. من خلال التركيز على الوقاية، يساعد GMP في ضمان إنتاج المنتجات في بيئة خاضعة للرقابة، وبالتالي تقليل احتمالية التلوث أو الاختلاط أو الأخطاء. أحد الجوانب الرئيسية لممارسات التصنيع الجيدة GMP هو نهجها الشامل. إنها تؤكد على أهمية القوى العاملة المدربة جيدًا والمرافق التي يتم صيانتها بشكل صحيح وممارسات التوثيق الصارمة. يلعب كل عنصر دورًا حيويًا في الحفاظ على سلامة عملية التصنيع. على سبيل المثال، يجب تدريب الموظفين بشكل كافٍ لفهم أهمية أدوارهم في مراقبة الجودة، في حين يجب تصميم المرافق لمنع التلوث وضمان إنتاج المنتجات في ظل ظروف مثالية<sup>(10)</sup>.

علاوة على ذلك، فإن إرشادات ممارسات التصنيع الجيدة GMP ديناميكية، وتتطور استجابة للتقدم في التكنولوجيا والتغيرات في التوقعات التنظيمية. هذه القدرة على التكيف ضرورية لشركات الأدوية للحفاظ على القدرة التنافسية مع ضمان الامتثال للمعايير الدولية.

### 3.2. نشأة مفهوم ممارسات التصنيع الجيدة (GMP)

يمكن إرجاع أصول GMP إلى أوائل القرن العشرين عندما شهدت صناعة الأدوية نموًا وتوسعًا كبيرًا. خلال هذا الوقت، كانت هناك حالات لدخول أدوية دون المستوى المطلوب أو مغشوشة إلى السوق، مما أدى إلى آثار ضارة على المرضى والصحة العامة. سلطت هذه المشكلات الضوء على الحاجة إلى لوائح ومبادئ توجيهية لضمان جودة المنتج وسلامته وفعالته. يمكن أن يعزى تطوير وإضفاء الطابع الرسمي على ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) إلى عدة أحداث رئيسية<sup>(10)(11)</sup>:

- **قانون الغذاء والدواء النقي لعام 1906:** كان هذا التشريع الأمريكي بمثابة استجابة للمخاوف العامة بشأن سلامة وفعالية المنتجات الغذائية والدوائية. لقد أنشأت رقابة تنظيمية على تصنيع وبيع هذه المنتجات ووضعت الأساس للوائح المستقبلية.
- **مأساة الثاليدوميد:** في الخمسينيات والستينيات من القرن الماضي، حدثت مأساة الثاليدوميد، حيث تسبب عقار تم تسويقه على أنه دواء مهدئ ومضاد للغثيان عند الحوامل في حدوث تشوهات خلقية حادة لدى آلاف الأطفال الرضع. أدى هذا الحادث إلى زيادة الوعي بالحاجة إلى اختبارات سلامة صارمة ومراقبة الجودة والإشراف التنظيمي في صناعة الأدوية.

• **جهود التنسيق الدولية:** مع تزايد التجارة والعولمة، تزايدت الحاجة إلى تنسيق معايير التصنيع عبر مختلف البلدان والمناطق. عملت المنظمات الدولية، مثل منظمة الصحة العالمية (WHO) والمؤتمر الدولي للتنسيق (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)، على تطوير مبادئ توجيهية ومعايير مشتركة لبرنامج الرصد العالمي (GMP).

بمرور الوقت، تم تطوير وتنقيح المبادئ التوجيهية الخاصة بممارسات التصنيع الجيدة (GMP) من قبل السلطات التنظيمية والمنظمات الصناعية في جميع أنحاء العالم. توفر هذه الإرشادات إطارًا للمصنعين لضمان الجودة والسلامة المتسقة طوال عملية التصنيع. توسعت ممارسات التصنيع الجيدة إلى ما هو أبعد من صناعة الأدوية وأصبحت قابلة للتطبيق في قطاعات أخرى، مثل الأغذية والأجهزة الطبية، حيث تكون جودة المنتج وسلامته ذات أهمية قصوى، واليوم، أصبحت ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) معترف بها على نطاق واسع ويتم تنفيذها من قبل السلطات التنظيمية على مستوى العالم، مع لوائح وإرشادات محددة مصممة خصيصًا لكل صناعة. عادةً ما يكون الامتثال لممارسات التصنيع الجيدة مطلبًا قانونيًا، ويخضع المصنعون لعمليات التفتيش والتدقيق لتقييم مدى التزامهم بهذه المعايير<sup>(12)</sup>.

بشكل عام، نشأ ظهور مفهوم ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) من المخاوف بشأن جودة المنتج وسلامته، والحاجة إلى إنشاء ممارسات موحدة لتلبية المتطلبات التنظيمية وحماية الصحة العامة

## 4.2. تطور ممارسات التصنيع الجيد (GMP)

تطورت ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) بمرور الوقت لضمان جودة المنتجات الصيدلانية وسلامتها واتساقها<sup>(14)</sup> يمكن تلخيص تطور GMP على النحو التالي<sup>(11)(12)</sup>:

- التطورات المبكرة: ظهرت ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) استجابةً للمخاوف المتعلقة بجودة المنتج وسلامته، مع تركيز الممارسات المبكرة على مراقبة الجودة ووضع العلامات.
- تشكيل الوكالات التنظيمية: تم إنشاء الهيئات التنظيمية، مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ووكالة الأدوية الأوروبية (EMA)، للإشراف على الصناعة وتنفيذ لوائح GMP.
- التركيز على إدارة المخاطر: تحول GMP نحو نهج أكثر استباقية، مع التركيز على إدارة المخاطر وتقييم جودة المخاطر طوال دورة حياة المنتج.
- تكامل أنظمة الجودة: قامت GMP بدمج أنظمة الجودة، مما يعزز النهج القائم على العلم لتطوير المنتجات والتصنيع.

- اعتماد التقنيات الحديثة: تتضمن تطبيق ممارسات التصنيع الجيدة التركيز على استخدام التقنيات الحديثة ، بما في ذلك الأتمتة والأنظمة المحوسبة والتحليلات للتحكم في العمليات وسلامة البيانات.
- زيادة التركيز على سلامة البيانات: أكد GMP على سلامة وموثوقية البيانات الناتجة أثناء عملية التصنيع، بهدف منع التلاعب وضمان الدقة.
- التحديثات التنظيمية المستمرة: يتم تحديث لوائح GMP بانتظام لمواجهة التحديات الناشئة والتقنيات الجديدة وأفضل ممارسات الصناعة. (11)(12)

## 5.2. بعض المنظمات التي توفر ممارسات التصنيع الجيدة (GMP)

- هناك العديد من المنظمات المسؤولة عن إنشاء وتعزيز معايير ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في مختلف الصناعات. تلعب هذه المنظمات دورًا حاسمًا في إنشاء وتحديث ونشر معايير وإرشادات GMP. تساهم السلطات التنظيمية داخل كل دولة أيضًا في تطوير وإنفاذ لوائح GMP على المستوى الوطني. من المتوقع أن يتبع المصنعون هذه المعايير والمبادئ التوجيهية المعمول بها لضمان الامتثال لمتطلبات GMP في الصناعات الخاصة بهم. تشمل المنظمات الرئيسية ما يلي (8):
- **إدارة الغذاء والدواء (FDA):** إدارة الغذاء والدواء (FDA) هي وكالة تنظيمية ضمن وزارة الصحة والخدمات الإنسانية بالولايات المتحدة. وهي مسؤولة عن حماية الصحة العامة من خلال ضمان سلامة وفعالية وجودة الأغذية والأدوية والأجهزة الطبية ومستحضرات التجميل وغيرها من المنتجات. تقوم إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بوضع وتنفيذ لوائح GMP للأدوية والبيولوجيا والمكملات الغذائية وبعض المنتجات الغذائية.
- **وكالة الأدوية الأوروبية (EMA):** وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) هي وكالة تنظيمية تابعة للاتحاد الأوروبي (EU) مسؤولة عن تقييم المنتجات الطبية والإشراف عليها وتنظيمها. فهو يضع معايير GMP للأدوية ويضمن امتثالها عبر الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي.
- **منظمة الصحة العالمية (WHO):** منظمة الصحة العالمية هي وكالة متخصصة تابعة للأمم المتحدة مسؤولة عن الصحة العامة الدولية. ويقدم التوجيه ويضع معايير ممارسات التصنيع الجيدة في تصنيع الأدوية من خلال نشر المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية الخاصة بممارسات التصنيع الجيدة. تعمل هذه الإرشادات كمرجع للسلطات التنظيمية والمصنعين في جميع أنحاء العالم.
- **المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية المخصصة للاستخدام البشري (ICH):** هو منظمة عالمية تتألف من السلطات التنظيمية وصناعة الأدوية. وتقوم بتطوير مبادئ توجيهية تعمل على تنسيق المتطلبات التنظيمية للمستحضرات الصيدلانية في جميع أنحاء العالم.

تتناول إرشادات ICH Q7 على وجه التحديد ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) للمكونات الصيدلانية الفعالة (Active Pharmaceutical Ingredients).

- **نظام التعاون في التفتيش الدوائي PIC/S** : هو ترتيب تعاوني بين السلطات التنظيمية في مجال فحص ممارسات التصنيع الجيدة والإشراف على مصنعي الأدوية. ويضم أعضاؤها سلطات تنظيمية من مختلف البلدان، وهي تعمل على تعزيز تنسيق معايير ممارسات التصنيع الجيدة وممارسات التفتيش<sup>(13)</sup>.

## 6.2. المبادئ الرئيسية لممارسات التصنيع الجيدة (GMP)

تهدف معايير GMP إلى ضمان إنتاج المنتجات ومراقبتها واختبارها باستمرار لتلبية معايير الجودة المطلوبة للاستخدام المقصود.

عادةً ما يتم فرض الامتثال لمعايير GMP من خلال عمليات التفتيش والتدقيق التي تجريها السلطات التنظيمية. يمكن أن يؤدي عدم الامتثال إلى فرض عقوبات وسحب المنتج وإجراءات تنظيمية أخرى. يعد الالتزام بمعايير GMP أمرًا ضروريًا للمصنعين لضمان الإنتاج المتسق لمنتجات آمنة وفعالة وعالية الجودة تلي المتطلبات التنظيمية وتوقعات العملاء.

في حين أن معايير GMP المحددة يمكن أن تختلف حسب الصناعة والبلد، إلا أنها تغطي بشكل عام المجالات الرئيسية التالية<sup>(13)(14)(15)</sup>:

- **أنظمة إدارة الجودة**: يؤكد GMP على إنشاء وصيانة أنظمة إدارة الجودة الشاملة. ويشمل ذلك مراقبة التوثيق، ومراقبة التغيير، وإدارة الانحراف، وعمليات تقييم المخاطر.
  - **الموظفون**: تتطلب إرشادات GMP أن يتلقى الموظفون المشاركون في عمليات التصنيع التدريب المناسب لأداء واجباتهم بفعالية وفهم أهمية الجودة والسلامة. يتضمن ذلك التدريب على مبادئ ممارسات التصنيع الجيدة وممارسات النظافة ومسؤوليات العمل المحددة. إن كفاءة وتدريب الموظفين أمران أساسيان للامتثال لممارسات التصنيع الجيدة. يجب أن يتلقى جميع الموظفين المشاركين في عملية التصنيع التدريب المناسب لفهم أدوارهم ومسؤولياتهم. وهذا لا يشمل المهارات الفنية فحسب، بل يشمل أيضًا الوعي بأهمية بروتوكولات مراقبة الجودة والسلامة. يجب على المنظمات وضع أوصاف وظيفية واضحة، وإجراء جلسات تدريبية منتظمة، وتنفيذ تقييمات الأداء لضمان احتفاظ أعضاء الموظفين بالمهارات والمعرفة اللازمة.
- يجب تعزيز ثقافة الجودة بين الموظفين، وتشجيعهم على إعطاء الأولوية للامتثال والمشاركة بنشاط في عمليات ضمان الجودة. إن تمكين الموظفين من الإبلاغ عن المشكلات واقتراح التحسينات يمكن أن يؤدي إلى تحسين جودة المنتج وبيئة تصنيع أكثر قوة.

• **المباني والمرافق:** تحدد GMP متطلبات تصميم وتشديد وصيانة مرافق التصنيع. ويشمل ذلك اعتبارات النظافة والتهوية والإضاءة والتحكم في درجة الحرارة والفصل بين مناطق التصنيع المختلفة. يلعب تصميم وصيانة مرافق التصنيع دورًا حاسمًا في الامتثال لمعايير GMP. يجب إنشاء المرافق لتقليل مخاطر التلوث والتلوث المتبادل وأخطاء الإنتاج الأخرى. يتضمن ذلك مساحة كافية لعمليات التصنيع المختلفة وأنظمة التهوية المناسبة والمواد المناسبة التي تعزز النظافة والصحة. (13)

تعتبر بروتوكولات الصيانة والتنظيف المنتظمة ضرورية لضمان بقاء المرافق متوافقة مع معايير GMP. يجب على الشركات إنشاء برنامج صيانة وقائية للمعدات وتقييم حالة المنشأة بانتظام لتحديد أي مشكلات محتملة قبل أن تؤثر على الإنتاج.

• **المعدات والأدوات:** تحدد GMP متطلبات اختيار وتأهيل ومعايرة وصيانة معدات وأدوات التصنيع. تعد أنشطة التحقق من صحة المعدات وصيانتها بشكل منتظم أمرًا ضروريًا لضمان نتائج دقيقة وموثوقة. إن الاستخدام السليم ومعايرة معدات التصنيع أمران حيويان لضمان جودة المنتج بشكل ثابت. يجب أن تكون المعدات مؤهلة ومثبتة لإثبات أنها تعمل على النحو المقصود. يجب وضع جداول صيانة ومعايرة منتظمة لضمان بقاء المعدات في حالة مثالية طوال دورة حياتها. بالإضافة إلى ذلك، فإن التوثيق الواضح لأنشطة صيانة المعدات ومعايرتها والتحقق منها أمر ضروري لإثبات الامتثال لمتطلبات ممارسات التصنيع الجيدة. تعمل هذه الوثائق كسجل يمكن مراجعته أثناء عمليات التفتيش والتدقيق التنظيمية.

• **مراقبة المواد الخام:** تؤكد GMP على الحاجة إلى التحكم السليم وإمكانية تتبع المواد الخام المستخدمة في عمليات التصنيع. ويشمل ذلك وضع إجراءات لاستلام المواد الخام وفحصها وأخذ عينات منها وتخزينها، بالإضافة إلى الاحتفاظ بسجلات المنشأ ونتائج الاختبار.

• **عمليات الإنتاج:** توفر إرشادات GMP تعليمات لعمليات التصنيع، بما في ذلك التركيب والخط والمزج والتعبئة. ويجب أن تكون هذه العمليات محددة بوضوح، والتحقق من صحتها، وتوثيقها لضمان الاتساق وجودة المنتج. (14)

• **مراقبة الجودة والاختبار:** يتطلب تطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) تنفيذ إجراءات صارمة لمراقبة الجودة، بما في ذلك الضوابط أثناء العملية واختبار المنتجات النهائية. يجب إجراء اختبارات مراقبة الجودة في المراحل المناسبة للتحقق من هوية المنتجات ونقاوتها وفعاليتها وجودتها. تعتبر إجراءات مراقبة الجودة جزءًا لا يتجزأ من ممارسات التصنيع الجيدة، حيث تضمن أن المنتجات تلبى معايير السلامة والفعالية قبل وصولها إلى السوق. ويشمل ذلك الاختبار الدقيق

للمواد الخام، والضوابط أثناء العملية، واختبار المنتج النهائي. يجب على الشركات تنفيذ بروتوكولات مراقبة الجودة القوية للكشف عن أي انحرافات عن مواصفات الجودة واتخاذ الإجراءات التصحيحية حسب الضرورة.

يجب إنشاء نظام شامل لإدارة الجودة لدمج جميع جوانب ضمان الجودة والتحكم فيها داخل المنظمة. يجب أن يسهل هذا النظام المراقبة المستمرة والتقييم وتحسين عمليات التصنيع

● **التوثيق وحفظ السجلات:** يؤكد GMP على أهمية التوثيق الدقيق والشامل. يتضمن ذلك الاحتفاظ بسجلات مفصلة لأنشطة التصنيع ونتائج الاختبار والانحرافات والإجراءات التصحيحية المتخذة. يجب التحكم في التوثيق، وسهولة استرجاعه، والاحتفاظ به لفترة محددة. إن التوثيق هو حجر الزاوية في ممارسات التصنيع الجيدة، حيث يوفر سجلاً شفافاً لجميع عمليات التصنيع وتدابير مراقبة الجودة. تتضمن ممارسات التوثيق الشاملة إجراءات التشغيل القياسية (SOPs)، وسجلات الدفعات، وسجلات التحكم في التغيير. يجب الاحتفاظ بهذه المستندات بدقة وإتاحتها للمراجعة من قبل السلطات التنظيمية.

تضمن التوثيق الفعال إمكانية التتبع والمساءلة داخل عملية التصنيع. في حالة وجود مشكلة في الجودة، يمكن للشركات التحقيق بسرعة وتحديد السبب الجذري، مما يسهل اتخاذ الإجراءات التصحيحية في الوقت المناسب وتقليل المخاطر المحتملة للمرضى.

● **التعبئة والتغليف ووضع العلامات:** يحدد برنامج الرصد العالمي (GMP) متطلبات التعبئة والتغليف ووضع العلامات على المنتجات الصيدلانية، مما يضمن تحديدها بشكل مناسب، وتصنيفها، وإرفاقها بمعلومات دقيقة عن المنتج، وتحذيرات، وتعليمات الاستخدام.

● **الشكاوى واسترجاع المنتج:** تتطلب إرشادات GMP إجراءات للتعامل مع شكاوى العملاء، والتحقيق في الأسباب الجذرية، وتنفيذ الإجراءات التصحيحية. بالإضافة إلى ذلك، يجب وضع بروتوكولات لعمليات استدعاء المنتج والإخطار لمعالجة أي مشكلات محتملة تتعلق بالسلامة أو الجودة.

● **الاستعانة بمصادر خارجية وصياغة العقود:** يوفر GMP إرشادات حول اختيار وإدارة المقاولين والموردين الخارجيين. يتضمن ذلك التأكد من التزامهم بمعايير GMP والحفاظ على اتفاقيات الرقابة والجودة المناسبة.

● **عمليات التدقيق والتفتيش:** يتطلب GMP إجراء عمليات تدقيق وتفتيش داخلية وخارجية منتظمة لتقييم الامتثال لإرشادات GMP والامتطلبات التنظيمية. ويساعد ذلك في تحديد مجالات التحسين ويضمن الالتزام المستمر بمعايير الجودة. (15)

## 7.2. أهمية الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة (GMP)

تعتبر ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) حيوية لضمان جودة وسلامة المنتجات الصيدلانية. وتمتد أهمية ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) إلى ما هو أبعد من الامتثال للقوانين والمعايير؛ فهي تشمل إطاراً شاملاً يحمي الصحة العامة ويعزز سمعة المنظمة. وتسلط النقاط التالية الضوء على الأهمية الحاسمة لممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في صناعة الأدوية<sup>(12)</sup>:

### • ضمان الجودة

يعتبر ضمان جودة المنتج جوهر ممارسات التصنيع الجيدة (GMP). يساعد الامتثال لإرشادات ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) الشركات المصنعة على إنتاج أدوية عالية الجودة باستمرار تلبية المواصفات المحددة مسبقاً. يعد هذا الاتساق أمراً بالغ الأهمية، حيث يمكن أن تؤدي حتى الانحرافات الطفيفة في الإنتاج إلى اختلافات كبيرة في فعالية المنتج أو سلامته. من خلال تنفيذ تدابير صارمة لمراقبة الجودة طوال عملية التصنيع، يمكن للشركات تحديد المشكلات المحتملة وتصحيحها قبل وصول المنتجات إلى السوق.

### • إدارة المخاطر

تلعب ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) دوراً حاسماً في إدارة المخاطر. تعمل صناعة الأدوية في بيئة شديدة التنظيم حيث يمكن أن تكون عواقب عدم الامتثال وخيمة، بما في ذلك سحب المنتجات والعقوبات القانونية وفقدان ثقة المستهلك. من خلال الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة، يمكن للشركات تقليل المخاطر المرتبطة بالتلوث والاختلالات والأخطاء، وبالتالي حماية المستهلكين ومصالحهم التجارية الخاصة. يعزز النهج الاستباقي لإدارة المخاطر ثقافة السلامة والمساءلة داخل المنظمة.

### • الامتثال للقوانين الخاصة بالهيئات النازمة للصناعة

تتطلب الهيئات التنظيمية في جميع أنحاء العالم الالتزام الصارم بمعايير ممارسات التصنيع الجيدة. يمكن أن يؤدي عدم الامتثال إلى عواقب وخيمة، بما في ذلك العقوبات والغرامات أو حتى إيقاف العمليات. من خلال تنفيذ ممارسات التصنيع الجيدة القوية، يمكن لشركات الأدوية ضمان الامتثال للوائح المحلية والدولية، وتسهيل العمليات الأكثر سلاسة وبناء علاقات إيجابية مع الهيئات التنظيمية. لا يحمي هذا الامتثال الشركة من القضايا القانونية فحسب، بل يعزز أيضاً مصداقيتها في السوق.

### • القدرة التنافسية في السوق

في إطار الصناعات الصيدلانية متزايد التنافسية، يمكن أن يكون الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة بمثابة عامل تمييز. الشركات التي تعطي الأولوية للجودة والامتثال من المرجح أن تكتسب ثقة مقدمي الرعاية الصحية والمرضى والهيئات التنظيمية. يمكن أن يعزز سجل ممارسات التصنيع الجيدة القوي سمعة الشركة، مما يؤدي إلى زيادة حصة السوق وولاء العملاء. علاوة على ذلك، فإن الالتزام بمعايير GMP الدولية يفتح فرصاً للوصول إلى السوق العالمية، مما يسمح للشركات بتوسيع نطاقها ونفوذها. (13)

#### • التحسين المستمر

GMP ليس مجموعة ثابتة من المبادئ التوجيهية؛ فهو يشجع ثقافة التحسين المستمر. من خلال مراجعة العمليات وتقييمها بانتظام، يمكن للشركات تعزيز الكفاءة التشغيلية وجودة المنتج. هذا الالتزام بالتطوير المستمر لا يفيد المنظمة فحسب، بل يساهم أيضاً في التقدم في ممارسات تصنيع الأدوية ككل. (13)

## 8.2. الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة (GMP)

إن الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة (GMP) أمر ضروري لشركات الأدوية التي تسعى إلى ضمان جودة المنتج وسلامته والامتثال للقوانين الناظمة. يتجاوز هذا الالتزام مجرد الالتزام بالمبادئ التوجيهية أو الإرشادات؛ فهو يتضمن تنمية ثقافة الجودة التي تتخلل كل مستوى من مستويات المنظمة. سيتم في هذا القسم توضيح جوانب مختلفة من الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة (16):

#### • الجوانب الثقافية

إن ثقافة الجودة القوية تشكل عنصراً أساسياً للتنفيذ الناجح لممارسات التصنيع الجيدة. يجب أن تؤكد هذه الثقافة على أهمية الجودة في كل جانب من جوانب عملية التصنيع. تعمل المنظمات التي تعطي الأولوية للجودة على تعزيز بيئة حيث يفهم كل موظف دوره في الحفاظ على الامتثال والمساهمة في سلامة المنتج. تلعب القيادة دوراً حيوياً في تشكيل هذه الثقافة. عندما تظهر الإدارة التزامها بممارسات التصنيع الجيدة من خلال أفعالها وقراراتها، فإنها تحدد نغمة تشجع الموظفين على إعطاء الأولوية للجودة. إن التواصل المنتظم حول أهمية ممارسات التصنيع الجيدة، إلى جانب الاعتراف بمساهمات الموظفين في مبادرات الجودة، يعزز هذه الثقافة.

#### • التزام الإدارة

إن القيادة الفعّالة تشكل أهمية بالغة لتعزيز الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة داخل المنظمة. ولا ينبغي للإدارة أن تدعم مبادرات ممارسات التصنيع الجيدة فحسب، بل ينبغي لها أيضاً أن تشارك فيها بنشاط. ويشمل هذا تخصيص الموارد للتدريب، والاستثمار في التقنيات الضرورية، وضمان حصول الموظفين على الأدوات التي يحتاجون إليها للامتثال لمعايير ممارسات التصنيع الجيدة.

كما ينبغي للإدارة أن تضع سياسات وأهدافاً واضحة تتعلق بالامتثال لممارسات التصنيع الجيدة، مما يجعلها عنصراً أساسياً في استراتيجية المنظمة. ويمكن أن تساعد المراجعات المنتظمة لممارسات ممارسات التصنيع الجيدة ومقاييس الأداء في ضمان تحقيق الشركة لأهداف الجودة وتحديد مجالات التحسين.

بالإضافة إلى ذلك، ينبغي للإدارة أن تشجع التواصل المفتوح فيما يتعلق بالقضايا المتعلقة بممارسات التصنيع الجيدة. ويمكن أن يؤدي خلق بيئة غير عقابية حيث يشعر الموظفون بالأمان في الإبلاغ عن المخاوف أو اقتراح التحسينات إلى اتباع نهج أكثر استباقية لضمان الجودة.<sup>(17)</sup>

#### • إشراك الموظفين

إن إشراك الموظفين على جميع المستويات أمر بالغ الأهمية للتنفيذ الناجح لممارسات التصنيع الجيدة. وينبغي تثقيف الموظفين حول أهمية ممارسات التصنيع الجيدة وكيف تساهم أدوارهم في جودة المنتج بشكل عام. ويمكن أن يؤدي توفير جلسات تدريبية وورش عمل منتظمة إلى تعزيز فهمهم وتعزيز التزامهم بممارسات التصنيع الجيدة.

إن تشجيع مشاركة الموظفين في مبادرات تحسين الجودة يمكن أن يعزز أيضاً الشعور بالملكية والمسؤولية. عندما يشارك الموظفون في عمليات صنع القرار المتعلقة بممارسات التصنيع الجيدة، فمن المرجح أن يفخروا بعملهم ويسعون إلى التميز.

علاوة على ذلك، يجب على المنظمات إنشاء آليات ردود الفعل التي تسمح للموظفين بمشاركة رؤاهم وخبراتهم فيما يتعلق بممارسات التصنيع الجيدة. يمكن أن تكون هذه الملاحظات لا تقدر بثمن لتحديد التحديات والفرص للتحسين داخل عملية التصنيع.

#### • التحسين المستمر

يرتبط الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة بطبيعته بمفهوم التحسين المستمر. يجب على المنظمات تقييم ممارسات التصنيع الجيدة بانتظام والبحث عن فرص لتعزيزها. يمكن أن يتضمن هذا إجراء عمليات تدقيق

داخلية، والمشاركة في مقاييس الصناعة، والبقاء على اطلاع بأحدث التطورات في تكنولوجيا التصنيع واللوائح.

إن إنشاء نظام إدارة الجودة (QMS) الذي يشتمل على ردود الفعل ومقاييس الأداء وأفضل الممارسات يمكن أن يسهل جهود التحسين المستمر. من خلال تعزيز عقلية التطوير المستمر، لا تستطيع الشركات الحفاظ على الامتثال فحسب، بل وأيضًا دفع الابتكار والكفاءة التشغيلية.<sup>(17)</sup>

## 9.2. التدقيق والتفتيش على مستوى الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة (GMP)

تعتبر عمليات التدقيق والتفتيش من المكونات الأساسية لممارسات التصنيع الجيدة (GMP)، مما يضمن التزام شركات الأدوية بالمعايير التنظيمية والحفاظ على جودة منتجاتها. تساعد هذه العمليات في تحديد مجالات التحسين وضمان الامتثال للسياسات الداخلية واللوائح الخارجية. سيتم في هذا القسم توضيح الأنواع المختلفة من عمليات التدقيق والتفتيش، واستراتيجيات التحضير، وإجراءات ما بعد التدقيق<sup>(15)(19)</sup>:

### 1.9.2. أنواع التدقيق

#### 1- التدقيق الداخلي

يتم إجراء عمليات التدقيق الداخلي من قبل موظفي الشركة لتقييم الامتثال لمعايير GMP والإجراءات الداخلية. يتم جدولة عمليات التدقيق هذه عادةً على أساس منتظم وتخدم عدة أغراض:

- التقييم الذاتي: فهي تسمح للمؤسسات بتقييم ممارساتها الخاصة وتحديد مجالات التحسين قبل إجراء التفتيش الخارجي.
- أداة التدريب: يمكن أن تكون عمليات التدقيق الداخلية بمثابة فرصة تدريبية للموظفين لفهم متطلبات GMP بشكل أفضل.

#### 2- التدقيق الخارجي

يتم إجراء عمليات التدقيق الخارجية من قبل أطراف ثالثة، والتي قد تشمل الهيئات التنظيمية أو المنظمات المستقلة. تعتبر هذه المراجعات بالغة الأهمية لضمان الامتثال لممارسات التصنيع الجيدة وغالبًا ما تتضمن:

- عمليات التفتيش التنظيمية: التي تجريها وكالات مثل إدارة الغذاء والدواء أو وكالة الأدوية الأوروبية للتحقق من امتثال المرافق للمتطلبات القانونية.
- عمليات تدقيق الموردين: تقييم ممارسات الموردين للتأكد من استيفائهم للمعايير اللازمة للجودة والسلامة.

## 2.9.2. إجراءات عمليات التدقيق والتفتيش

### 1- التحضير لعمليات التدقيق والتفتيش

التحضير الفعال ضروري لإجراء عملية تفتيش ناجحة. يجب على المنظمات:

- مراجعة الوثائق: التأكد من أن جميع السجلات، بما في ذلك سجلات الدفعات وسجلات التدريب وإجراءات التشغيل القياسية، محدثة ويمكن الوصول إليها بسهولة.
- إجراء عمليات تفتيش وهمية: إجراء عمليات تفتيش وهمية داخلية لمحاكاة عملية التدقيق، ومساعدة الموظفين على التعرف على ما يمكن توقعه وتحديد أي أوجه قصور.
- تدريب الموظفين: إعداد الموظفين حول كيفية الرد على الأسئلة والاستفسارات أثناء عملية التفتيش، مع التأكيد على أهمية الصدق والدقة.

### 2- أثناء عملية التفتيش والتدقيق

أثناء عملية التفتيش الفعلية، من الأهمية بمكان الحفاظ على جو تعاوني وشفاف. تتضمن الممارسات الرئيسية ما يلي:

- تعيين جهة اتصال: تعيين عضو من الموظفين على دراية بالعمل ليكون بمثابة نقطة الاتصال الرئيسية للمراجعين.
- توثيق النتائج: الاحتفاظ بسجلات دقيقة لعملية التفتيش، بما في ذلك أي أسئلة يتم طرحها وإجابات عليها، بالإضافة إلى الملاحظات التي يقدمها المراجعون.

## 3.9.2. إجراءات ما بعد التدقيق والتفتيش

### 1- الإجراءات التصحيحية والوقائية (Corrective and preventive action)

بعد التدقيق أو التفتيش، يجب على المنظمات اتخاذ إجراءات سريعة لمعالجة أي نتائج. غالبًا ما يتضمن هذا:

▪ وضع خطة CAPA: تحديد الأسباب الجذرية لأي مشكلات تم العثور عليها أثناء التدقيق وتنفيذ التدابير التصحيحية لمنع تكرارها.

▪ تتبع التقدم: وضع الجداول الزمنية والمسؤوليات لتنفيذ إجراءات CAPA، جنبًا إلى جنب مع طرق مراقبة فعاليتها.

## 2- التحسين المستمر

توفر عمليات التدقيق والتفتيش رؤى قيمة يمكن أن تؤدي إلى تحسين مستمر في ممارسات GMP. يجب على المنظمات:

▪ تحليل نتائج التدقيق: مراجعة النتائج من عمليات التدقيق بانتظام لتحديد الاتجاهات والقضايا المتكررة.

▪ تحديث التدريب والعمليات: استخدم الرؤى المكتسبة من عمليات التدقيق لإعلام برامج التدريب وصل العمليات الداخلية لتعزيز الامتثال.

## 3- التقارير التنظيمية

في بعض الحالات، قد تتطلب النتائج المهمة الإبلاغ إلى الهيئات التنظيمية. يجب على الشركات التأكد من فهمها لالتزاماتها فيما يتعلق بالإبلاغ واتباع الإجراءات المناسبة.

## 10.2. الصعوبات التي تواجه المؤسسات في الالتزام بمبادئ وإرشادات

### ممارسات التصنيع الجيدة (GMP)

إن الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في صناعة الأدوية أمر ضروري لضمان جودة المنتج وسلامته. ومع ذلك، غالبًا ما تواجه المنظمات تحديات مختلفة يمكن أن تعيق الامتثال الفعال. سيتم في هذا القسم توضيح بعض العوائق أو الحواجز الشائعة أمام تنفيذ ممارسات التصنيع الجيدة (GMP)، جنبًا إلى جنب مع الاستراتيجيات للتغلب على هذه التحديات. أهم القيود (17)(18):

### قيود الموارد:

#### 1- القيود المالية

أحد التحديات الأساسية في تنفيذ ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) هو الحاجة إلى الموارد المالية. غالبًا ما يتطلب الامتثال استثمارات كبيرة في:

- ترقية المرافق: قد يتضمن ضمان تلبية بيئات التصنيع للمعايير التنظيمية تجديدات باهظة الثمن أو إنشاءات جديدة.
- شراء المعدات: قد تكون التقنيات والمعدات المتقدمة اللازمة للحفاظ على معايير ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) باهظة الثمن<sup>(18)</sup>.

## 2- الموارد البشرية

بالإضافة إلى القيود المالية، قد تواجه الشركات صعوبات في التعامل مع قضايا التوظيف، بما في ذلك:

- نقص الموظفين المهرة: قد يكون العثور على موظفين مؤهلين يتمتعون بخبرة في ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) أمرًا صعبًا، خاصة في المناطق ذات مجموعة المواهب المحدودة.
- متطلبات التدريب: تتطلب برامج التدريب المستمرة الوقت والموارد، والتي قد يكون من الصعب تخصيصها في البيئات سريعة الخطى<sup>(17)</sup>.

## تعقيد اللوائح التنظيمية والقوانين

### 1- البيئات التنظيمية المتنوعة

غالبًا ما تعمل شركات تصنيع الأدوية في ولايات قضائية متعددة، ولكل منها مجموعة خاصة بها من اللوائح. وقد يؤدي هذا التعقيد إلى تحديات مثل:

- **البقاء على اطلاع دائم:** قد يكون البقاء على اطلاع بأحدث التغييرات التنظيمية وضمان الامتثال عبر مناطق مختلفة أمرًا صعبًا للشركات التي تعمل في أكثر من بيئة جغرافية أو تنظيمية.
- **توحيد المعايير:** قد تكافح الشركات لتوحيد العمليات الداخلية لتلبية المتطلبات التنظيمية المتنوعة، مما يؤدي إلى فجوات امتثال محتملة<sup>(19)</sup>.

## المقاومة الثقافية

### 1- الثقافة التنظيمية

قد يكون تعزيز ثقافة تعطي الأولوية للجودة والامتثال أمرًا صعبًا، وخاصة في المنظمات ذات الممارسات الراسخة. تشمل الحواجز:

- **مقاومة التغيير:** قد يقاوم الموظفون العمليات أو التقنيات الجديدة، وخاصة إذا شعروا أن أساليبهم الحالية كافية.
- **الافتقار إلى المشاركة:** إذا لم تعمل الإدارة بنشاط على تعزيز مبادرات GMP، فقد لا يرى الموظفون القيمة في الالتزام بهذه الممارسات.

## 2- فجوات الاتصال

التواصل الفعال ضروري لتعزيز ثقافة الجودة. قد تنشأ التحديات من:

- **مشاركة المعلومات غير الفعالة:** قد يؤدي ضعف التواصل بشأن متطلبات ممارسات التصنيع الجيدة والتغييرات إلى سوء الفهم وعدم الامتثال.
- **آليات ردود الفعل غير الكافية:** بدون وجود طرق للموظفين للتعبير عن مخاوفهم أو اقتراحاتهم، قد تفوت المنظمات رؤى قيمة يمكن أن تعزز تنفيذ ممارسات التصنيع الجيدة.

## التوثيق وحفظ السجلات: (19)

### 1- متطلبات التوثيق الصارمة

يتطلب الامتثال لممارسات التصنيع الجيدة ممارسات توثيق صارمة، والتي قد تكون شاقة بالنسبة للمؤسسات. تشمل التحديات:

- **الحفاظ على الدقة:** قد يكون ضمان دقة واكتمال السجلات مطلبًا مكثفًا للعمال وعرضة للخطأ البشري.
- **التحكم في المستندات:** قد تصبح إدارة دورة حياة المستندات، بما في ذلك المراجعات وضوابط الوصول، معقدة، خاصة في المنظمات الأكبر حجمًا.

## التحسين المستمر:

### 1- التكيف مع التغيير

تتطور صناعة الأدوية باستمرار، مع ظهور تقنيات ومنهجيات جديدة بانتظام. تواجه المنظمات تحديات في:

- **دمج الابتكارات:** قد يكون دمج التقنيات الجديدة مع الحفاظ على الامتثال لممارسات التصنيع الجيدة أمرًا صعبًا وقد يتطلب تغييرات كبيرة في العمليات المعمول بها.

- **استدامة جهود التحسين:** قد تكافح المنظمات للحفاظ على الزخم في مبادرات التحسين المستمر، خاصة إذا لم تكن النتائج الأولية مرئية على الفور.

#### استراتيجيات التغلب على التحديات: (19)

لمعالجة هذه التحديات، يمكن للمنظمات تنفيذ العديد من الاستراتيجيات:

- **الاستثمار في التدريب:** إعطاء الأولوية للتدريب والتطوير المستمر لتزويد الموظفين بالمهارات والمعرفة اللازمة.
- **تعزيز التواصل:** تعزيز خطوط الاتصال المفتوحة لضمان فهم جميع أعضاء الموظفين لمتطلبات ممارسات التصنيع الجيدة وأهميتها.
- **الاستفادة من التكنولوجيا:** الاستفادة من حلول البرامج لإدارة المستندات وتتبع الامتثال لتبسيط العمليات وتقليل العبء على الموظفين.
- **إشراك القيادة:** تأكد من أن الإدارة تدعم وتشارك بنشاط في مبادرات ممارسات التصنيع الجيدة، مما يعزز أهمية الجودة في جميع أنحاء المنظمة.

## الفصل الثالث: مواد البحث وطرائقه

### 1.3. المقدمـة

يهدف هذا الفصل لمعالجة الجوانب العملية للبحث من أجل الإجابة على الأسئلة البحثية التي تم طرحها حيث يشتمل على توضيح لبنود قائمة التحقق المستخدمة بالإضافة لتحليل النتائج الخاصة بكل محور من محاور القائمة الثلاث وصولاً للمناقشة التحليلية التي توضح جوانب القصور وأسبابها وكذلك اقتراح حلول لها بالإضافة لاستعراض نسبة الالتزام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة.

### 2.3. معمل كيورفارما للصناعات الدوائية

تأسست شركة كيورفارما عام 2019. تنتج الشركة الكثير من الأصناف ( capecitabine ) (exemestane carboplatin) منهم أصناف تتمتع بامتيازات من شركات أدوية عالمية، وتمتلك خطوط إنتاج مختلفة.

تقع الشركة في محافظة دمشق ويعمل في الشركة حوالي مئة عامل معظمهم من الصيادلة والكيميائيين والفنيين بالإضافة إلى الطاقم الإعلامي والتسويقي وجل عناصره من الأطباء والصيادلة. تعتمد الشركة في عمليات التصنيع على المواد الأولية المطابقة للمواصفات الدستورية الأميركية والأوروبية وعلى أحدث الآلات والتقانة المستندة في عملها على مراجع الأدوية العالمية والمواصفات القياسية الدولية والوطنية.

إن الشركة حاصلة على الشهادات التالية:

- نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015
- شهادة نظام الصحة والسلامة المهنية وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO 45001:2018.
- على شهادة نظام الإدارة البيئية وفقاً للمواصفة القياسية الدولية ISO 14001:2015
- شهادتي GLP – GMP الصادرتين من وزارة الصحة في الجمهورية العربية السورية.

### 3.3. جمع البيانات وتحليلها

#### 1.3.3. مصادر جمع البيانات

يعتمد البحث هذا على مصدرين أساسيين لجمع البيانات والمعلومات، المصادر الأولية من خلال قوائم التحقق كأداة رئيسية لمعالجة الجوانب التحليلية في الدراسة حيث تم القيام بزيارات ميدانية للمعمل قيد

الدراسة من أجل الجزء العملي، وتمت معالجة الإطار النظري للبحث من خلال مصادر البيانات الثانوية التي تتمثل بالكتب، والأبحاث والرسائل العربية والأجنبية ذات العلاقة بموضوع البحث.

### 2.3.3\_أداة الدراسة

تمت صياغة عبارات قائمة التحقق بالاعتماد على متطلبات ممارسات التصنيع الجيدة المصدرة من وزارة الصحة في الجمهورية العربية السورية وبالتعاون مع الأستاذ المشرف حيث تم التركيز على ثلاثة أقسام رئيسية من هذه المتطلبات:

1. العاملون (حيث تم تضمين جميع النقاط الخاصة بهذا القسم في قائمة التحقق)
  2. المباني (حيث تم تضمين جميع النقاط الخاصة بهذا القسم في قائمة التحقق)
  3. التوثيق (حيث تم التركيز فقط على النقاط التي تتصل بسجل التحضير)
- تم اختيار هذه المحاور (الأقسام) الثلاثة بحيث يتم شمل العامل البشري واللوجستي وكذلك الجانب التوثيقي.

## الفصل الرابع: النتائج والمناقشة

## 1.4. النتائج

### 1.1.4. تحليل نتائج قسم العاملون الخاص بقائمة التحقق

سيتم في هذا القسم توضيح نتائج تطبيق القسم الأول من قائمة التحقق والخاص بالمتطلبات الخاصة بالعاملين وفق ممارسات التصنيع الجيد المصدرة من وزارة الصحة في المعمل.

جدول 1: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم العاملون

رقم العبارة	العبارة	نتيجة التدقيق	ملاحظات
1	هل هناك إجراءات عمل معيارية تتعلق بالعاملين وتأهيلهم وتدريبهم	✓	يوجد اجراءات موجودة لدى قسم الموارد البشرية لمراقبة عملية التدريب
2	هل هناك مخطط هيكلية تنظيمية حديث للشركة؟	✗	قيد الوضع حاليا
3	هل مسؤوليات العاملين في التصنيع وضبط الجودة مستقلين عن بعضهم؟	✓	يوجد توصيف وظيفية منفصلة لكلا القسمين
4	هل هناك عاملون مدربون للإشراف على التصنيع وضبط الجودة؟	✓	يوجد سجلات تأكد تدريب العاملين
5	هل هناك برنامج لتدريب العاملين الجدد على قواعد التصنيع الجيد يتضمن تدريب خاص للمها الموكلة إليهم؟	✗	يتم العمل على وضع برامج لتنفيذها
6	هل هنالك برنامج للتدريب المستمر على قواعد التصنيع الجيد لكافة العاملين، متضمنا التدريب الخاص الملائم للواجبات الموكلة إليهم؟	✓	يوجد محاضرات دورية وبرامج تدريب

فيما يتعلق بالجزء الأول من هذا القسم والمرتبط بالتدريب الخاص بالعاملين تم ملاحظة التزام المعمل بتطبيق 4 ممارسات من ممارسات التصنيع الجيدة المطلوبة حيث يلتزم المعمل بإجراءات عمل معيارية تتعلق بالعاملين وتأهيلهم بالإضافة لوجود برامج تدريب مستمرة للعاملين الحاليين كافة فيما يتعلق بمهامهم الرئيسية وهو تم معاينته من خلال الزيارة والعمل الميداني ضمن المعمل، بالإضافة لما سبق

فإنه يوجد فصل كامل ما بين العاملين في التصنيع والعاملين في قسم ضبط الجودة الذي يحتوي على عاملين مدربين ومؤهلين.

على الجانب الآخر تم رصد عدم التزام بممارستين رئيسيتين في هذا الجزء من القسم الأول حيث لا يتم ملاحظة وجود مخطط هيكلية تنظيمية حديث للشركة حيث إنه يتم حاليا العمل على وضعه.

فيما يتعلق بالممارسة الثانية لم يتم رصد برامج لتدريب العاملين الجدد الذين يوظفهم المعمل على قواعد وممارسات التصنيع الجيد حسب المهام الموكلة إليهم حيث إنه لا يوجد في الوقت الحالي مثل هذه البرامج بينما يتم العمل على وضعها.

جدول 2: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم العاملون

رقم العبارة	العبارة	نتيجة التدقيق	ملاحظات
7	هل السجلات محفوظة؟	✓	يوجد ارشيف لجميع السجلات
8	هل هناك تعليمات مطبوعة أو مخططات وصور مرئية توضح الاستخدام الصحيح للملابس في غرف تبديل الملابس والمناطق الأخرى التي تتطلب ذلك	✓	يوجد صور ولافتات توضيحية للباس
9	هل يخضع العاملون لفحص طبي دوري، على الأقل مرة سنويا؟	×	باننظار تعيين شخص مسؤول
10	هل يوجد إجراء لمنع أي شخص يبدو مريضا من الدخول إلى المناطق التي قد يؤثر فيها بشكل سيء على جودة المستحضرات أو أن تتأثر صحتهم عند تعرضهم لتلك المستحضرات؟	✓	

فيما يتعلق بالجزء الثاني من هذا القسم فإن المعمل يقوم بتطبيق جميع الممارسات المطلوبة حيث يتم الاحتفاظ بالسجلات الخاصة بالعاملين وتحديثها بشكل مستمر. فيما يتعلق بالإرشادات التوضيحية والتعليمات المرئية المتعلقة بكيفية استخدام الملابس في غرف التبديل والمناطق الأخرى فهي موزعة بشكل واضح في هذه المناطق مما يحقق المتطلبات المذكورة. كما أن المعمل يتخذ العديد من الإجراءات

التي يتم وفقها منع دخول أي من العاملين الذين يبدون أي علامة من علامات المرض أو حالة صحية غير متزنة أو العاملين الذين قد يعانون من عارض صحي معين نتيجة تعرضهم لبعض المواد المستخدمة في عملية التصنيع.

إلا انه تم ملاحظة عدم وجود كشف صحي دوري للعاملين في المعمل وهو متطلب ضروري وفق متطلبات ممارسات التصنيع الجيدة الموصي بها ويعود السبب في ذلك لعدم وجود مختص مسؤول عن الصحة والسلامة المهنية حاليا في المعمل والذي يعنى بتطبيق هذا الجانب.

جدول 3: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم العاملون

رقم العبارة	العبارة	نتيجة التدقيق	ملاحظات
11	هل التدخين، الأكل، الشرب والمضغ ممنوع في مناطق التصنيع، التخزين والمخابر؟	✓	يوجد صور ولافتات لمنع التدخين والاكل
12	هل يتوجب على العاملين غسل أيديهم قبل دخول مناطق التصنيع؟	✓	يوجد مغاسل في المشالغ ولافتات تذكيرية بضرورة غسل اليدين
13	هل هناك لوحات وملصقات توضح إلزامية غسل اليدين عند الخروج من غرف التبديل والحمامات؟	✓	=
14	هل يستخدم العاملون اللباس المناسب للمناطق المعينة؟	✓	يوجد لباس خاص للاقسام العقيمة ولباس خاص للاقسام الانتاجية الاخرى
15	هل اللباس نظيف وبحالة جيدة؟	✓	يتم غسله في غسالات خاصة بقسم الانتاج بشكل دوري

فيما يتعلق بالجزء الأخير من هذا القسم فتم ملاحظة حالة التزام كاملة بكل ممارسات التصنيع الجيدة الموصي بها حيث إن قواعد المعمل تمنع بشكل كامل عمليات تناول أي أنواع من الأغذية والمشروبات في مناطق التصنيع، التخزين والمخابر كما أنه يتوجب على جميع العاملين غسل أيديهم قبل الدخول لأماكن التصنيع بحسب البروتوكولات الموضوعه للعمل والتي يتم مراقبتها من قبل قسم ضبط الجودة.

فيما يتعلق بموضوع اللباس يرتدي العاملون نوعيين من الألبسة أحدهما مخصص للأماكن العقيمة والنوع الآخر مخصص للأقسام الإنتاجية الأخرى مما يضمن أن يكون اللباس مناسباً لمكان العمل كما هو موصى به.

كما أن الألبسة المستخدمة نظيفة دائماً وبحالة جيدة بحسب الملاحظة حيث إن هذه الألبسة يتم غسلها بغسالات خاصة بقسم الإنتاج بشكل دوري مما يضمن المحافظة على نظافتها باستمرار.

#### 2.1.4. تحليل نتائج قسم المباني الخاص بقائمة التحقق

سيتم في هذا القسم توضيح نتائج تطبيق القسم الثاني من قائمة التحقق والخاص بالمتطلبات الخاصة بالمباني وفق إرشادات ومتطلبات ممارسات التصنيع الجيد المصدرة من وزارة الصحة في المعمل:

جدول 4: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم المباني

رقم العبارة	العبارة	نتيجة التدقيق	ملاحظات
1	هل البناء بحالة جيدة من الخارج؟	✓	
2	هل هناك مصدر تلوث من المنطقة المحيطة بالبناء؟	✗	
3	هل المناطق الخالية و الغير منتجة العائدة للشركة بحالة نظيفة و جيدة و مرتبة؟	✓	يقوم مشرف الخدمات بتأكد من النظافة
4	هل الطرق المؤدية للمصنع معبدة بحيث لا يصبح الغبار مصدراً لتلوث المصنع؟	✓	

فيما يتعلق بمتطلبات الخاصة بالبناء في سياق الحالة الخارجية والبيئة المحيطة فتم ملاحظة استيفاء والالتزام بهذه المتطلبات حيث إن مبنى المعمل في حالة فنية جيدة من الخارج بدون أي مظاهر تدل على أية خلل أو مشاكل. إن المعمل مقام على مساحة جغرافية غير محاطة بأي مصادر للتلوث كما تم ملاحظته، كما أن المناطق الخالية والغير منتجة العائدة للشركة والمحيطة بالمعمل بحالة نظيفة وجيدة ومرتبطة كما إن جميع الطرق المحيطة والموصلة بالمعمل معبدة وفي حالة فنية جيدة مما يمنع أن يتحول الغبار الصادر عن استخدام طرق غي معبدة بشكل جيد إلى مصدر للتلوث.

جدول 5: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم المباني

رقم العبارة	العبارة	نتيجة التدقيق	ملاحظات
5	هل يوجد حماية لمنع دخول القوارض، الحشرات، الطيور والحيوانات الأخرى إلى المصنع	✓	يوجد أجهزة لمنع الحشرات ومصائد للقوارض
6	هل يوجد برنامج مكتوب للتخلص من الحشرات مع كل سجلاته؟	✓	
7	هل هناك إجراءات عمل معيارية لمراقبة القوارض	✓	
8	هل توضح إجراءات العمل المعيارية نوعية المواد المستخدمة في إبادة الحشرات؟	✓	
9	هل السلطة التنظيمية تسمح باستخدام هذه المواد؟	✓	
10	هل تضمن إجراءات العمل المعيارية منع تلوث المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف والمستحضرات نصف المصنعة والمستحضرات الجاهزة بمبيدات القوارض الكيميائية ومبيدات القوارض الدخانية	✓	

فيما يتعلق بالمتطلبات الخاصة بالتعامل مع القوارض والحشرات فإن المعمل وكما تم ملاحظته يقوم بالالتزام بكامل الممارسات والمتطلبات المنصوصة في هذه الناحية. يتبع المعمل دورة عمل متكاملة فيما يتعلق بالتعامل مع القوارض والحشرات حيث يوجد أجهزة مخصصة لمنع دخول الحشرات وكذلك مصائد للقوارض موزعة في كامل أرجاء المعمل وفق إجراءات معيارية لمراقبة وجودها بشكل دوري ومستمر كما أنه وبشكل مستمر يتم توثيق آلية والحوادث المتعلقة بهذا الشأن في سجل خاص متعلق بالحشرات والقوارض. كما إن جميع المواد الكيميائية المستخدمة في المصائد وأليات محاربة القوارض والحشرات حاصلة على موافقة الجهات المعنية المختصة بهذا الشأن وقابلة للاستخدام. بالإضافة لما سبق فإن بروتوكولات التعامل مع القوارض والحشرات التي يلتزم بهذا موظفو المعمل المختصون بهذا الشأن تضمن

تلوث المواد الأولية، نص المصنعة، والمستحضرات المصنعة بالمواد الكيميائية أو المبيدات الدخانية الخاصة بالقضاء على الحشرات والقوارض.

جدول 6: نتائج تطبيق قائمة التحقق – قسم المبانى

رقم العبارة	العبارة	نتيجة التدقيق	ملاحظات
11	هل تتم حركة سير العاملين والمواد بشكل يمنع تلوث المستحضرات؟	✓	يوجد مداخل خاصة بالعاملين ومداخل خاصة بالمواد
12	هل تتوافق أنظمة تكييف الهواء و /أو أنظمة التهوية لكل منطقة مع عمليات التصنيع التي ستجري بها؟	✓	هناك وحدات تكييف مخصصة لكل قسم داخل أقسام الإنتاج بما يلبي المتطلبات المطلوبة
13	هل التمديدات والمعدات الكهربائية المرئية بحالة جيدة؟	✓	يتم فحصها بشكل دوري
14	هل أنابيب الماء، الغاز، البخار، الهواء المضغوط وأنابيب الغاز الأخرى معرفة ومعنونة بشكل جيد؟	✓	ويتم مراقبة وضعها من قبل الشخص المسؤول
15	هل تتوافق الشركة مع التشريعات الوطنية لمكافحة الحريق ووقايته؟	✓	تم تطبيق نظام انذار ويتم تدريب العاملين على كيفية التصرف في حالات الطوارئ
16	هل هناك إجراءات عمل قياسية لفرز النفايات ومعالجتها؟ هل يتم العمل بها و يتم تطبيقها؟	✓	يتم تقسيم النفايات إلى خطرة , قابلة للتدوير و عامة كما يتم تدريب العاملين على كيفية فرز النفايات في قسمهم من قبل المشرف المسؤول
17	هل يتم معالجة النفايات في مكان العمل	*	

فيما يتعلق بالمتطلبات الخاصة بالتمديدات ومكافحة الحرائق والتعامل مع النفايات فتم ملاحظة التزام المعمل بجميع النقاط والمتطلبات الخاصة بممارسات التصنيع الجيدة الموصي بها.

حيث تتم حركة سير العاملين بشكل منفصل عن خط تدفق المواد مما يساهم في تخفيف احتمالية تلوث المستحضرات والمواد المستخدمة في عملية التصنيع. كما إن وحدات التكييف والتبريد منفصلة لكل قسم على حدى بحيث تلبي الشروط والمتطلبات اللازمة لعمل كل قسم من الأقسام بشكل مستقل، ومن خلال الملاحظة والتدقيق لم يتم رصد أي خلل او مظهر من مظاهر سوء الحالة الفنية للتمديدات المختلفة (الماء - البخار - الغاز - الهواء المضغوط) مما يسهل التعامل معها في الحالات المختلفة.

كما يلتزم المعمل بالإرشادات الوطنية المصدرة من قبل الجهات المختصة في مجال مكافحة الحرائق والوقاية منها حيث يتم تدريب العاملين بشكل دوري والمراقبة المستمرة كما أنه يتم الالتزام بجميع التوصيات الخاصة بالسلامة من الحرائق والمعدات الفنية لمكافحتها. فيما يتعلق بالنفايات فيتم فصلها في كل قسم إلى ثلاث أنواع رئيسية وهي نفايات خطرة، قابلة للتدوير، عامة وذلك تحت إشراف المسؤول عن القسم تمهيدا لنقلها ومعالجتها خارج المعمل حيث لا يتم معالجتها في مكان العمل.

#### 3.1.4. تحليل نتائج قسم التوثيق الخاص بقائمة التحقق

سيتم في هذا القسم توضيح نتائج تطبيق القسم الثالث من قائمة التحقق والخاص بالمتطلبات الخاصة بالتوثيق (الخاصة فقط بسجل التحضير) وفق إرشادات ومتطلبات ممارسات التصنيع الجيد المصدرة من وزارة الصحة في المعمل:

جدول 7: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم التوثيق (سجل التحضير)

رقم العبارة	العبارة	نتيجة التدقيق	ملاحظات
1	هل يوجد آلية موثقة مضبوطة تضمن إعادة الإنتاج من تحضيره لأخرى؟	✓	
2	هل يتم التصريح من قبل الشخص المسؤول؟	✓	
3	هل تحتوي البيانات التالية:	✓	
4	اسم المنتج؟	✓	
5	تاريخ الإصدار؟	✓	
6	رقم التحضيره؟	✓	

	✓	قائمة بالمواد الأولية المطلوبة (متضمنة المواد المستخدمة خلال التصنيع) مع أرقامها الرمزية، وتحضيراتها و/أو تحاليلها، والكميات النظرية والفعلية المخصصة لكل منها؟	7
من قبل مدير مخابر الرقابة والتحقق من قبل المدير الفني	✓	إذا كان من الضروري تعديل تركيز المواد الأولية، هل يتم إقرار نتيجة هذا التعديل من قبل شخص مصرح له بذلك؟	8
	✓	هل لصاقات المواد الأولية المنفصلة، مرفقة؟	9

فيما يتعلق بالجزء الأول من هذا القسم (التوثيق – سجل التحضير) فتم ملاحظة من خلال سير العمل في المعمل تلبية كامل المتطلبات والإرشادات الخاصة بممارسات التصنيع الجيدة.

إن المعمل لديه آلية موثقة ومضبوطة من خلال سلسلة من الخطوات والعمليات الموثقة والتي تضمن إعادة الإنتاج بشكل سليم من تحضيره لأخرى.

حيث يتم تسجيل كامل بيانات كل تحضيره في سجل التوثيق والتي تشمل كامل البيانات الموصي بتسجيلها بداية من اسم المنتج وصولاً للقائمة بالمواد الأولية وكاملاً للنقاط المتعلقة بها والتي تدخل في التصنيع وفي أي حالة يكون فيها ضرورياً تعديل تركيز هذه المواد فإن ذلك يتم إقراره من قبل مدير المخابر الخاصة بالرقابة بعد التحقق من المدير الفني للمعمل

جدول 8: نتائج تطبيق قائمة التحقق – قسم التوثيق (سجل التحضير)

رقم العبارة	العبارة	نتيجة التدقيق	ملاحظات
10	هل يتم تضمين وصف دقيق لكل خطوة في سجل التحضيره المتابع؟	✓	
11	هل تم الإشارة إلى المناطق التي تتم فيها خطوات العمل وتستخدم فيها المعدات؟	✓	لكن لا يوجد شرح مفصل هناك حاجة الى العودة للاجراء للتأكد من صحة العمل
12	هل تمت الإشارة إلى الإجراءات أو مراجعها المستخدمة في تحضير الأدوات وتركيبها؟	✓	
13	هل تتوفر سجلات حول المساحات والمعدات المستخدمة الجاهزة للإنتاج؟	✓	تتوفر سجلات منفصلة عن سجل التحضيره

هل لصاقات عنونة المناطق والمعدات مرفقة؟	✓	غير مرفقة في سجل التحضيره بسبب التعامل مع مواد سامة في معملنا
هل يتم تسجيل تاريخ بدء وانتهاء كل خطوة؟	✓	

فيما يتعلق بالجزء الثاني من هذا القسم (التوثيق - سجل التحضير) فتم ملاحظة من خلال سير العمل في المعمل أيضا تلبية كامل المتطلبات والإرشادات الخاصة بممارسات التصنيع الجيدة.

حيث إن سجل التحضير يحتوي على وصف دقيق لكل خطوات عملية الإنتاج الخاصة التحضيره متضمنا أيضا الإشارة إلى كل منطقة من مناطق العمل المرتبطة بكل خطوة من هذه الخطوات.

يتم أيضا تضمين جميع الإجراءات أو المراجع التي تشير إلى كيفية توضيح استخدام وتركيب الأدوات المستخدمة إلى جانب سجلات حول مساحات العمل والمعدات المستخدمة في الإنتاج والتي لكل منها لصاقات عنونة خاصة به لكي تسهل عملية التميز وتمنع الخطأ.

جدول 9: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم التوثيق (سجل التحضير)

رقم العبارة	العبارة	نتيجة التدقيق	ملاحظات
16	هل يتم تسجيل قيم الانحرافات التشغيلية والتي يتم ضبطها خلال التصنيع (درجة الحرارة، الوقت، اختلاف السرعات..)? إن كان كذلك، فهل أرفقت هذه السجلات؟	✓	
17	هل تم الإشارة إلى حدود القبول لتلك الانحرافات عن الصيغة الأساسية؟	✓	يتم ذكر الحدود المقبولة في سجل التحضيره
18	هل تمت ادارة الانحرافات كما هو مبين في اجراءات العمل المعيارية المؤسسة مسبقاً	✓	
19	حيثما يتدخل قسم رقابة الجودة في بعض الخطوات، فهل يتم تسجيل هذه التدخلات	✓	يتم ارسال عينات من قبل IPC إلى مخابر الرقابة
20	هل يتم تسجيل المردود الحقيقي في منتصف ونهاية كل مرحلة؟	✓	
21	هل المردود ضمن الحدود المقبولة؟	✓	عند خروج المردود عن الحدود المسموحة يتم رفع تقرير حالة انحراف للتحري عن سبب الانحراف
22	في حال وجدت انحرافات، هل يتم البحث عن السبب وفقاً لإجراء عمل معياري؟	✓	
23	هل يتم توثيق نتائج التدقيق؟	✓	

فيما يتعلق بالجزء الثالث من هذا القسم (التوثيق - سجل التحضير) والمتعلق بالمراقبة والتدقيق فتم ملاحظة من خلال سير العمل في المعمل أيضا تلبية كامل المتطلبات والإرشادات الخاصة بممارسات التصنيع الجيدة.

حيث إن عملية تسجيل ومراقبة وإدارة الانحرافات التشغيلية تتم وفقا للإجراءات الموصى بها حيث يتم تسجيل قيم هذه الانحرافات في السجل الذي يحوي على قيم حدود القبول للانحرافات عن الصيغة الأساسية وفيما يتعلق بتدخلات قسم رقابة الجودة بأي من الخطوات حيث يتم توثيق وتسجيل هذه التدخلات. فيما يتعلق بالمرود الحقيقي للعملية فيتم تسجيله في منتصف ونهاية كل مرحلة وعند خروج المرود عن الحدود المسموحة يتم رفع تقرير حالة انحراف للتحري عن سبب الانحراف كما إن نتائج عملية التدقيق يتم توثيقها وحفظها في سجلات مستقلة.

جدول 10: نتائج تطبيق قائمة التحقق - قسم التوثيق (سجل التحضير)

رقم العبارة	العبارة	نتيجة التدقيق	ملاحظات
23	هل يتم تسجيل التوقع والتأثيرات للأشخاص الذين ينجزون عمليات مختلفة والأشخاص المشرفون عليهم؟	✓	يوجد توقيع مميز لكل شخص ومسجل لدى قسم ضمان الجودة
24	هل يتم التحقق من استكمال المعلومات التي يجب أن تكتب في سجل معالجة التحضيره في الوقت الذي تجرى فيه كل عملية خلال التصنيع؟	✓	
25	هل يتم إعادة تصنيع المستحضرات وفق خطة عمل معيارية؟	*	
26	هل يصرح مسبقاً بإعادة التصنيع وإعادة العمل من قبل قسم ضمان أو ضبط الجودة؟؟	✓	
27	بعد أن انتهاء عملية التصنيع، هل يتم التحقق من إتمام جميع وثائق سجل التحضيره بما فيها شهادة تحليل المستحضر النهائي؟	✓	يتم مراجعة سجل التحضيره كاملا من قبل مدير ضمان الجودة وتحرير المستحضر النهائي
28	هل يتم الاحتفاظ بسجل التحضيره لمدة عام على الأقل بعد انتهاء الصلاحية؟	✓	لمدة سنتين من تاريخ انتهاء صلاحية المنتج
29	هل يؤخذ سجل متلازم / متتابع ممكن تقفي أثره من كل إنتاج؟	✓	

## 2.4. مناقشة تحليلية

سيتم في هذه الفقرة مناقشة نتائج خلاصة التدقيق لكل محور من المحاور الثلاثة لقائمة التحقق من حيث توضيح نسبة الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة، توضيح أسباب حالات عدم المطابقة، اقتراح حلول أو خطة عمل بسيطة من أجل إغلاق حالات عدم المطابقة المذكورة:

### 1- قسم العاملون:

فيما يتعلق بقسم العاملون يمكن مناقشة وتوضيح النقاط التالية:

بلغت نسبة الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة المتعلقة بهذا القسم (80%) حيث بعد التدقيق وتطبيق قائمة الفحص تم ملاحظة تطبيق 12 مطلب من أصل 15 من متطلبات ممارسات التصنيع الجيدة الصادرة عن وزارة الصحة وتم ملاحظة وجود حالات خلل في تطبيق 3 بنود وهي على الشكل التالي:

- **وجود مخطط هيكلية تنظيمية حديث للشركة :** حيث في الوقت الحالي إن مخطط الهيكلية التنظيمية الذي يوضح المسؤوليات والمناصب الإدارية المختلفة في المعمل يعود لفترة زمنية قديمة عند بداية تأسيس المعمل ولم يتم تحديثه , وهو ما يعزى لبعض صعوبات واقع العمل والتي تجبر إدارة المعمل على التركيز الأكبر على معالجات صعوبات العمل والصعوبات اللوجستية الناتجة عن ظروف العمل الحالية ضمن الجمهورية العربية السورية وهو ما قلل التركيز على تطوير الجانب التنظيمي والإداري, وبالملاحظة والبحث تبين إن المعمل في الفترة الحالية يعمل على تطوير وتحديث مخطط واضح للهيكلية التنظيمية الخاصة به وهو ما يعد مؤشر على العمل لإغلاق الفجوة السابقة فيما يخص هذا المتطلب.

- **وجود برنامج لتدريب العاملين الجدد على قواعد التصنيع الجيد يتضمن تدريب خاص للمهام الموكلة إليهم:** عند تطبيق قائمة الفحص لم يتم ملاحظة وجود برامج واضحة لتدريب العاملين الجدد على قواعد التصنيع الجيد بما يتعلق بالمهام الخاصة الموكلة إليهم وهو ما نقص كبير فيما يتعلق بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة المرتبطة بهذا القسم وعند التدقيق في سبب حالة عدم المطابقة هذه تبين وجود نقص في قسم الموارد البشرية الخاص بالمعمل فيما يتعلق بالمسؤولين عن عمليات التدريب والمتابعة , وهو ما يمكن العمل عليه في الوقت الحالي من خلال توظيف خبراء أو مدربين ذوو خبرة أو التعاقد مع جهات تقدم دورات تدريبية عن بعد فيما يتعلق

بممارسات التصنيع الجيدة والجوانب المهنية الأخرى لإجراء دورات تدريبية إضافية ودورية للعاملين سواء الجدد أو القديمين بما يضمن تطوير خبراتهم بشكل مستمر .

- **خضوع العاملين لفحص طبي دوري، على الأقل مرة سنوياً:** بشكل مشابه للبند السابق وعند تطبيق قائمة الفحص لم يتم ملاحظة وجود جداول أو مهام مجدولة خاص بفحوصات طبية دورية (سنوية أو نصف سنوية) للعاملين في المعمل وهو ما يعتبر فجوة أخرى تتعلق بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة المتعلقة بهذا المحور , وعند التدقيق في سبب حالة عدم المطابقة هذه تبين عدم وجود قسم طبي أو على الأقل شخص مسؤول عن متابعة الحالة الصحية أو السجلات الطبية الخاصة بالعاملين وإجراء الفحوصات الدورية لهم , إلا أنه ومن خلال الزيارة الميدانية تبين أن المعمل يعمل على توظيف طبيب مختص بهذا الشأن من أجل إغلاق هذه الفجوة .

## 2- قسم المباني

فيما يتعلق بقسم المباني يمكن مناقشة وتوضيح النقاط التالية:

بلغت نسبة الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة المتعلقة بهذا القسم (95%) حيث بعد التدقيق وتطبيق قائمة الفحص تم ملاحظة تطبيق 16 مطلب من أصل 17 من متطلبات ممارسات التصنيع الجيدة الصادرة عن وزارة الصحة وتم ملاحظة وجود حالات خلل في تطبيق بند واحد فقط على الشكل التالي:

- **معالجة النفايات في مكان العمل:** لم يتم ملاحظة أي عمليات متعلقة بمعالجة النفايات في مكان العمل بل اقتصرت العملية على فرز هذه النفايات إلى أنواع مختلفة منها ما هو قابل للنقل مع النفايات العادية ومنها ما يتم نقله بحاويات خاصة، ويرجع السبب في حالة عدم المطابقة هذه بحسب الملاحظة الميدانية إلى افتقار المعمل للتجهيزات اللوجستية اللازمة لهذا الأمر كونه لم يتم عند تصميمه وبنائه تجهيزه لهذا الأمر لعوامل عديدة منها الصعوبات المادية واللوجستية, من أجل إغلاق هذه الفجوة يمكن العمل على استثمار مبالغ مادية على المدى الطويل من أجل تجهيز المعمل من أجل القدرة على القيام بهذا الأمر .

## 3- قسم التوثيق (سجل التحضير)

فيما يتعلق بقسم التوثيق (سجل التحضير) يمكن مناقشة وتوضيح النقاط التالية:

بلغت نسبة الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة المتعلقة بهذا القسم (96%) حيث بعد التدقيق وتطبيق قائمة الفحص تم ملاحظة تطبيق 28 متطلب من أصل 29 من متطلبات ممارسات التصنيع الجيدة الصادرة عن وزارة الصحة وتم ملاحظة وجود حالات خلل في تطبيق بند واحد فقط على الشكل التالي:

- إعادة تصنيع المستحضرات وفق خطة عمل معيارية : عند تطبيق قائمة التحقق تم ملاحظة عدم وجود خطة عمل معيارية لإعادة تصنيع المستحضرات وهو ما يشكل فجوة في الالتزام بمتطلبات ممارسات التصنيع الجيدة وعند التدقيق والبحث تبين انه لا يوجد حاليا خطة عمل معيارية لإعادة تصنيع المستحضرات بسبب عدم وجود انتاج تحضيرات كبيرة تتطلب هذه الخطة حاليا وسيتم وضع خطة معيارية لإعادة التصنيع مع زيادة الكم الإنتاجي أي أن السبب الرئيسي هو الطلب الغير شديد على هذا النوع من المستحضرات نظرا لحساسيتها.

## الفصل الخامس: الاستنتاجات والتوصيات

## 1.5. الاستنتاجات

- 1- وجود مستوى عال من الالتزام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة في معمل كيورفارما
- 2- بلغت نسبة الالتزام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة المتعلقة بالمحاور الثلاث التي تم دراستها (العاملين- المباني - التوثيق) 80 , 95 , 96 % على الترتيب
- 3- تركزت جوانب القصور الرئيسية بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة المتعلقة بالمحاور الثلاث التي تم دراستها (العاملين- المباني - التوثيق) بعدد من حالات عدم المطابقة وهي حالتان في المحور الأول وحالة واحدة في كل من المحورين الآخرين
- 4- تمثلت جوانب عدم المطابقة في المحور الأول المتعلق بالمباني بعدم تحديث الهيكل الإداري التنظيمي، عدم وجود برامج تدريبية وفحوصات دورية للعاملين
- 5- تمثلت جوانب عدم المطابقة في المحور الثاني المتعلق بالمباني بعدم معالجة النفايات في مكان العمل
- 6- تمثلت جوانب عدم المطابقة في المحور الثالث المتعلق بالتوثيق بعدم إعادة تصنيع المستحضرات وفق خطة عمل معيارية
- 7- الأسباب الرئيسية لجوانب عدم المطابقة السابقة ترجع لنقص في المختصين بجوانب التدريب والصحة في المعمل وكذلك للصعوبات والتكاليف المادية
- 8- يعمل معمل كيورفارما على معالجة جوانب عدم المطابقة السابقة من أجل تطبيق والالتزام الكامل بممارسات التصنيع الجيدة

## 2.5. التوصيات

- 1- العمل بشكل مستمر على تقييم الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة في معمل كيورفارما
- 2- العمل على تطبيق الحلول التي تم اقتراحها من أجل معالجة جوانب عدم المطابقة المذكورة في البحث
- 3- التركيز على ضم الكوادر البشرية ذات الاختصاص فيما يتعلق بممارسات التصنيع الجيدة لرفد المعمل بها من أجل تفعيل برامج تدريبية وزيادة المعرفة فيما يخص ممارسات التصنيع الجيدة
- 4- الاعتماد على نتائج البحث الحالي والبناء عليها من أجل تحسين الالتزام بتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة

5- العمل على دراسة الالتزام بتطبيق باقي متطلبات ممارسات التصنيع الجيدة التي لم يتم دراستها في البحث الحالي

## المراجع

1. الداعور، سالم عبد القادر عطية، (2019): أثر ممارسة التصنيع الجيد على الانتاجية في الصناعات الدوائية في قطاع غزة: دراسة حالة على شركة الشرق الاوسط للصناعات الدوائية ميجا فارم - قطاع غزة
2. ريان محمد ذياب، (2018): تقييم بعض ممارسات التصنيع الجيدة في الصناعات الدوائية دراسة حالة لمصنع بن حيان-الشركة العامة لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية-سامراء.
3. إسماعيل، عمر علي (2018). إمكانية تبني وتطبيق ممارسات التصنيع الجيد GMP: دراسة ميدانية في شركة الحكماء لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية في نينوى.
4. Sharma, A., Gamta, V. and Luthra, G. (2023): The Importance of Good Manufacturing Practices (GMP) in the Healthcare Industry. *Journal of Pharmaceutical Research International*
5. Joshi, T., & Kumar, R. (2023). Challenges in implementing good manufacturing practices in developing countries. *International Journal of Pharmaceutical Sciences*, 14(3), 220-230.
6. Turner, L., & Smith, P. (2022). Impact of good manufacturing practices on the quality of pharmaceutical products. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 111(1), 45-58.
7. Khan, M., & Ali, S. (2020). Assessment of good manufacturing practices: A case study of a pharmaceutical company. *Journal of Pharmaceutical Quality Assurance*, 9(2), 75-82.
8. Sharma, R., & Gupta, A. (2021). Good manufacturing practices in pharmaceutical industry: A review. *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*, 12(4), 1500-1510.

9. Gamal Osman Elhassan et al, (2015): **Assessment of Implementation of Good Manufacturing Practices (GMPs) at Pharmaceutical Firms in Khartoum State–Sudan.**
10. Hosseinzadeh, Amir, Alireza Yektadoost, Hamidreza Hozouri, Rassoul Dinarvand and Abbas Kebriaeezadeh. **“Quality Assurance Status in Iranian Pharmaceutical Industry: A Survey.”** (2015).
11. Haleem, R. M., Salem, M. Y., Fatahallah, F. A., & Abdelfattah, L. E. (2015). **Quality in the pharmaceutical industry–A literature review. *Saudi pharmaceutical journal*, 23(5), 463–469.**
12. Patel, K. T., & Chotai, N. P. (2008). **Pharmaceutical GMP: past, present, and future–a review. *Die Pharmazie–An International Journal of Pharmaceutical Sciences*, 63(4), 251–255.**
13. Immel, B.K. (2001). **A Brief History of the GMPs for Pharmaceuticals. 25. 44–52**
14. **for Pharmaceutical Preparations. World Health Organ Tech Rep Ser. 2005; 929:1–142, back cover. PMID: 16353684.**
15. Geyer ARC, Sousa VD, Silveira D. **Quality of medicines: Deficiencies found by Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) on good manufacturing practices international inspections. PLoS One. 2018 Aug 8;13(8): e0202084**
16. Brhlikova P, Harper I, Subedi M, Bhattarai S, Rawal N, Pollock AM. **Aid conditionalities, international Good Manufacturing Practice standards and local production rights: a case study of local production in Nepal. Global Health. 2015 Jun**
17. Reham M. Haleem, Maissa Y. Salem, Faten A. Fatahallah, Laila E. Abdelfattah, **Quality in the pharmaceutical industry – A literature review, Saudi Pharmaceutical Journal, Volume 23, Issue 5,2015,**
18. Larson, K., 2004. **FDA to prescribe new drug manufacturing standards**

19. Hiyama Y. [Pharmaceutical product quality control and good manufacturing practices]. Kokuritsu Iyakuhin Shokuhin Eisei Kenkyusho Hokoku. 2010;(128):1-16. Japanese

## الملاحق

### قائمة التحقق المستخدمة:

القسم الأول: العاملون			
العبرة	نعم	لا	ملاحظات
هل هنالك إجراءات عمل معيارية تتعلق بالعاملين وتأهيلهم وتدريبهم			
هل هناك مخطط هيكلية تنظيمية حديث للشركة؟			
هل مسؤوليات العاملين في التصنيع وضبط الجودة مستقلين عن بعضهم؟			

هل هناك عاملون مدربون للإشراف على التصنيع وضبط الجودة؟			
هل هنالك برنامج لتدريب العاملين الجدد على قواعد التصنيع الجيد يتضمن تدريب خاص للمها الموكلة إليهم؟			
هل هنالك برنامج للتدريب المستمر على قواعد التصنيع الجيد لكافة العاملين، متضمنا التدريب الخاص الملائم للواجبات الموكلة إليهم؟			
هل السجلات محفوظة؟			
هل هناك إجراءات عمل معيارية تتعلق في استخدام اللباس الملائم للأشخاص الذين يدخلون منطقة التصنيع (الخدمات الفنية، الصيانة، عمال النظافة مفتشي ضبط الجودة، مفتشي ضمان الجودة والزائرين؟			
هل هناك تعليمات مطبوعة أو مخططات وصور مرئية توضح الاستخدام الصحيح للملابس في غرف تبديل الملابس والمناطق الأخرى التي تتطلب ذلك؟			
هل يخضع العاملون لفحص طبي دوري، على الأقل مرة سنويا؟			
هل يتوجب على العاملين الإبلاغ عن المشاكل الصحية؟			

هل يوجد إجراء لمنع أي شخص يبدو مريضاً من الدخول إلى المناطق التي قد يؤثر فيها بشكل سيء على جودة المستحضرات أو أن تتأثر صحتهم عند تعرضهم لتلك المستحضرات؟			
هل التدخين، الأكل، الشرب والمضغ ممنوع في مناطق التصنيع، التخزين والمخابر؟			
هل يتوجب على العاملين غسل أيديهم قبل دخول مناطق التصنيع؟			
هل هناك لوحات وملصقات توضح إلزامية غسل اليدين قبل الخروج من غرف التبديل والحمامات؟			
هل يستخدم العاملون اللباس المناسب للمناطق المعنية؟			
هل اللباس نظيف وبحالة جيدة؟			
<b>القسم الثاني: المباني</b>			
هل البناء بحالة جيدة من الخارج؟			
هل هناك مصدر تلوث من المنطقة المحيطة بالبناء؟			
إن نعم , هل اتخذت تدابير وقائية ؟			
هل المناطق الخالية و الغير منتجة العائدة للشركة بحالة نظيفة و جيدة و مرتبة ؟			

هل الطرق المؤدية للمصنع معبدة بحيث لا يصبح الغبار مصدرا لتلوث المصنع؟			
هل يوجد حماية لمنع دخول القوارض , الحشرات ,الطيور و الحيوانات الأخرى إلى المصنع			
هل يوجد برنامج مكتوب للتخلص من الحشرات مع كل سجلاته؟			
هل هناك إجراءات عمل معيارية لمراقبة القوارض؟			
هل توضح إجراءات العمل المعيارية نوعية المواد المستخدمة في إبادة الحشرات؟			
هل السلطة التنظيمية تسمح باستخدام هذه المواد؟			
هل تضمن إجراءات العمل المعيارية منع تلوث المواد الأولية و مواد التعبئة والتغليف والمستحضرات نصف المصنعة والمستحضرات الجاهزة بمبيدات القوارض الكيميائية ومبيدات القوارض الدخانية.			
هل تتم حركة سير العاملين والمواد بشكل يمنع تلوث المستحضرات؟			
هل الممرات خالية من مواد قيد العبور؟			
هل تتوافق أنظمة تكييف الهواء و /أو أنظمة التهوية لكل منطقة مع عمليات التصنيع التي			

هل التمديدات والمعدات الكهربائية المرئية بحالة جيدة؟			
هل أنابيب الماء، الغاز، البخار، الهواء المضغوط وأنابيب الغاز الأخرى معرفة ومعنونة بشكل جيد؟			
هل تتوافق الشركة مع التشريعات الوطنية لمكافحة الحريق ووقايته؟			
هل هناك إجراءات عمل قياسية لفرز النفايات ومعالجتها؟			
هل يتم العمل بها و يتم تطبيقها؟			
هل يتم معالجة النفايات في مكان العمل إن(نعم)، هل يوجد منطقة مخصصة لمعالجة النفايات، منفصلة بشكل كامل عن أماكن التصنيع؟			
<b>القسم الثاني: التوثيق</b>			
<b>سجل التحضير</b>			
هل يوجد آلية موثقة تضمن مضبوطة إعادة الإنتاج من تحضيره لأخرى؟			
هل يتم التصريح من قبل الشخص المسؤول؟			
هل تحتوي البيانات التالية:			
اسم المنتج؟			
تاريخ الإصدار؟			
رقم التحضيره؟			
قائمة بالمواد الأولية المطلوبة (متضمنة المواد المستخدمة خلال التصنيع) مع أرقامها			

الرمزية، وتحضيراتها و/أو تحاليلها، والكميات النظرية والفعلية المخصصة لكل منها؟			
إذا كان من الضروري تعديل تركيز المواد الأولية، هل يتم إقرار نتيجة هذا التعديل من قبل شخص مصرح له بذلك؟			
هل لصاقات المواد الأولية المنفصلة، مرفقة؟			
هل يتم تضمين وصف دقيق لكل خطوة في سجل التحضير المتابع؟			
هل تم الإشارة إلى المناطق التي تتم فيها خطوات العمل وتستخدم فيها المعدات؟			
هل تمت الإشارة إلى الإجراءات أو مراجعها المستخدمة في تحضير الأدوات وتركيبها؟			
هل تتوفر سجلات حول المساحات والمعدات المستخدمة الجاهزة للإنتاج؟			
هل لصاقات عنونة المناطق والمعدات مرفقة؟			
هل يتم تسجيل تاريخ بدء وانتهاء كل خطوة؟			
هل يتم تسجيل قيم الانحرافات التشغيلية والتي يتم ضبطها خلال التصنيع (درجة الحرارة، PH، الوقت، اختلاف السرعات.....)؟ إن كان كذلك، فهل أرفقت هذه السجلات؟			
هل تم الإشارة إلى حدود القبول لتلك الانحرافات عن الصيغة الأساسية؟			
إذا حدثت انحرافات تشغيلية نسبة إلى الصيغة الرئيسية، فهل يتم تسجيلها؟			
هل تمت إدارة الانحرافات كما هو مبين في إجراءات العمل المعيارية المؤسسة مسبقاً			
حيثما يتدخل قسم رقابة الجودة في بعض الخطوات، فهل يتم تسجيل هذه التدخلات؟			
هل يتم تسجيل المردود الحقيقي في منتصف ونهاية كل مرحلة؟			
هل المردود ضمن الحدود المقبولة؟			
في حال وجدت انحرافات، هل يتم البحث عن السبب وفقاً لإجراء عمل معياري؟			
هل يتم توثيق نتائج التدقيق؟			

هل يتم تسجيل التوقع والتأثيرات للأشخاص الذين ينجرون عمليات مختلفة والأشخاص المشرفون عليهم؟			
هل يتم التحقق من استكمال المعلومات التي يجب أن تكتب في سجل معالجة التحضيره ي الوقت الذي تجرى فيه كل عملية خلال التصنيع؟			
هل يتم إعادة تصنيع المستحضرات وفق خطة عمل معيارية؟			
هل يصرح مسبقاً بإعادة التصنيع وإعادة العمل من قبل قسم ضمان أو ضبط الجودة؟؟			
بعد أن انتهاء عملية التصنيع، هل يتم التحقق من إتمام جميع وثائق سجل التحضيره بما فيها شهادة تحليل المستحضر النهائي؟			
هل يتم الاحتفاظ بسجل التحضيره لمدة عام على الأقل بعد انتهاء الصلاحية؟			
هل يؤخذ سجل متلازم / متتابع ممكن تقفي أثره من كل إنتاج؟			